Electric Pen Drive. Moteur compact avec embouts spécifiques pour un vaste éventail d’applications.

Mode d’emploi



Cette publication n’est pas destinée à être diffusée aux USA.

Instruments et implants approuvés par l’AO Foundation

DePuy Synthes
POWER TOOLS
COMPANIES OF Johnson & Johnson

Table des matières

Avertissement
Cette seule description n'est pas suffisante pour une utilisation immédiate du produit. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation du produit, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Introduction
Informations générales

Indications
L'Electric Pen Drive est un système électrique utilisé en traumatologie générale, ainsi que pour des interventions chirurgicales en neurochirurgie, en chirurgie maxillo-faciale, et en chirurgie de la main, du pied et du rachis. Utiliser exclusivement des accessoires Synthes pour assurer un fonctionnement fiable de l'Electric Pen Drive.

Instructions de sécurité
Lire attentivement le mode d'emploi de l'Electric Pen Drive avant toute utilisation du moteur sur des patients. Dans la mesure où un problème technique ne peut jamais être totalement exclu, il est recommandé de disposer d'un moteur de rechange prêt à l'emploi lors d'une intervention sur patient.

Le système Electric Pen Drive est destiné à être utilisé par des médecins et du personnel médical formé.

NE JAMAIS utiliser un composant qui semble endommagé.

NE JAMAIS utiliser cet équipement en présence d'oxygène, de protoxyde d'azote ou d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air.

Pour assurer un fonctionnement optimal du moteur chirurgical, utiliser exclusivement des accessoires originaux Synthes.

Avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure, les moteurs chirurgicaux et leurs accessoires/embouts doivent subir la procédure de reconditionnement complète. Retirer complètement les capuchons et les films de protection avant la stérilisation.

Vérifier le bon fonctionnement des outils avant l'utilisation sur le patient.

Afin d'éviter une surchauffe, toujours respecter les cycles de fonctionnement indiqués pour chaque embout en page 52.

Pour un bon fonctionnement du moteur chirurgical, Synthes recommande un nettoyage et un entretien après chaque utilisation, conformément à la procédure recommandée dans la section «Entretien et maintenance».

Le respect de ces recommandations permet d'augmenter considérablement la durée de vie de l'appareil. Utiliser uniquement de l'huile Synthes pour lubrifier l'appareil.

Des outils de coupe efficaces sont indispensables pour le succès d'une intervention chirurgicale. Il faut donc impérativement vérifier les outils de coupe après chaque utilisation pour rechercher les signes d'usure et/ou les dommages, et les remplacer si nécessaire. Nous recommandons l'utilisation d'outils de coupe Synthes neufs pour chaque intervention chirurgicale. Les outils de coupe doivent être refroidis par irrigation avec une solution afin d'éviter une nécrose thermique.

L'utilisateur du produit est responsable de l'utilisation correcte de l'équipement pendant l'intervention chirurgicale.

Si l'Electric Pen Drive est utilisé en association avec un système d'implant, consulter la «technique opératoire» correspondante.

Se reporter à la section «Compatibilité électromagnétique» de ce manuel pour des informations importantes relatives à la compatibilité électromagnétique.

Le moteur chirurgical est classé de type BF pour la protection contre les chocs électriques et les courants de fuite. L'appareil convient à une utilisation sur des patients en conformité avec la norme IEC 60601-1.

Afin d'assurer le bon fonctionnement du moteur chirurgical, Synthes recommande un entretien annuel par un service d'entretien Synthes. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour des dommages liés à une utilisation incorrecte ou à un entretien du moteur chirurgical par du personnel non autorisé.

Précaution : Pour éviter des blessures, il faut activer le mécanisme de verrouillage du moteur chirurgical avant chaque manipulation et avant de déposer le moteur, c'est-à-dire que le commutateur de mode doit être en position VERROUILLÉE (LOCK [🔒]).

Accessoires/objet de la livraison
Les principaux composants du système Electric Pen Drive (EPD) sont la pièce à main, la manette, la pédale de commande, la console et les câbles électriques, ainsi que les embouts et les accessoires. La section « Informations de commande » présente tous les composants du système Electric Pen Drive.

Pour utiliser le système EPD, il faut disposer des articles suivants :
- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Manette (05.001.012) ou pédale de commande (05.001.016) avec câble pédale de commande – console (05.001.022)
- Console (05.001.000, 05.001.001 ou 05.001.002)
- Câble pour Electric Pen Drive – console (05.001.021 ou 05.001.0025)
- Au moins un embout du système et un outil de coupe adapté à l'embout.

Pour un fonctionnement optimal du système, utiliser exclusivement des outils de coupe Synthes.

Pour la stérilisation et le rangement, il est recommandé d'utiliser une des deux boîtes Vario Case spécifiques du système.

Le système comprend également des outils spéciaux d'entretien et de maintenance comme des brosses de nettoyage, l'huile d'entretien Synthes pour EPD et APD, le spray d'entretien et un appareil d'entretien. Ne pas utiliser une huile d'un autre fabricant. Utiliser exclusivement de l'huile Synthes.

Stockage et transport
Utiliser l'emballage d'origine pour l'envoi et le transport. Contacter le bureau Synthes s'il n'est plus disponible.
Les mêmes conditions environnementales sont d'application pour le transport et le stockage (voir page 51).

Garantie
La garantie des instruments et accessoires ne couvre pas les dommages qui résulteraient d'une utilisation inadéquate, d'un joint endommagé ou d'un non-respect des conditions de stockage ou de transport. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant de réparations ou d'un entretien effectués par du personnel non autorisé.

Explication des pictogrammes



Mise en garde.



Lire le mode d'emploi joint avant d'utiliser le dispositif.



Indique que le dispositif est conforme à la classification de type B pour la protection contre les chocs électriques et le courant de fuite. L'appareil convient à une utilisation sur des patients comme défini dans les normes CSA 601.1, IEC 60601-1 et UL 60601.



Ne jamais immerger le dispositif dans un liquide.



Le dispositif marqué doit être utilisé exclusivement dans la plage de température spécifiée.



Le dispositif marqué sera recalibré.



Electric Pen Drive
Concernant le choc électrique, l'incendie et les dangers mécaniques, uniquement conforme aux normes UL 60601-1 et CAN/CSA C22.2 N° 601.1



L'appareil est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Il a été autorisé à porter le marquage CE par un organisme notifié indépendant.



La directive européenne 2002/96/CE relative à la mise au rebut d'équipements électriques et électroniques (WEEE) est applicable à ce dispositif. Ce dispositif contient des matériaux qui doivent être éliminées dans le respect des normes environnementales. Se conformer aux réglementations nationales et locales.



Ne pas réutiliser

Les produits à usage unique ne peuvent pas être réutilisés.

Une réutilisation ou un reconditionnement (comme un nettoyage et une restérilisation) peut affecter l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif avec comme conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre, une réutilisation ou un reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination comme une transmission de substance infectieuse d'un patient à un autre. Cela peut provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Synthes recommande de ne pas reconditionner des produits contaminés. Tout produit Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus, et/ou des substances/liquides corporels ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un produit peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Consoles
Consoles standard

L'Electric Pen Drive (05.01.010 et 05.001.011) peut être fourni avec une console standard ou avec une console de base (sans les fonctions de limitation de couple et d'irrigation). La console standard peut également être commandée sans la fonction de limitation du couple.



Console standard avec système d'irrigation (05.001.000)

1 Curseur pour le réglage de la vitesse maximale pour 1
2 Curseur pour le réglage de la vitesse maximale pour 2
3 Commutateur de sélection, limitation du couple
4 Commutateur de sélection, irrigation
5 Connexion pour adaptateur pour Colibri
6 Connexion pour Electric Pen Drive et Small Electric Drive 1
7 Connexion pour Electric Pen Drive et Small Electric Drive 2
8 Connexion pour pédale de commande
9 Fermeture rotative pour pompe d'irrigation
10 Bouton de réglage du débit d'irrigation



Console standard avec irrigation, sans limitation du couple (05.001.006)

1 Curseur pour le réglage de la vitesse maximale pour 1
2 Curseur pour le réglage de la vitesse maximale pour 2
4 Commutateur de sélection pour l'irrigation
5 Connexion pour adaptateur pour Colibri
6 Connexion pour Electric Pen Drive et Small Electric Drive 1
7 Connexion pour Electric Pen Drive et Small Electric Drive 2
8 Connexion pour pédale de commande
9 Fermeture rotative pour pompe d'irrigation
10 Bouton de réglage du débit d'irrigation
11 Témoin lumineux « Prêt pour l'irrigation » (activation avec la pédale de commande)

Console de base

Console de base (05.001.002)

1 Curseur pour le réglage de la vitesse maximale pour **1**
5 Connexion pour l'adaptateur pour Colibri
6 Connexion pour Electric Pen Drive et Small Electric Drive **1**
8 Connexion pour pédale de commande



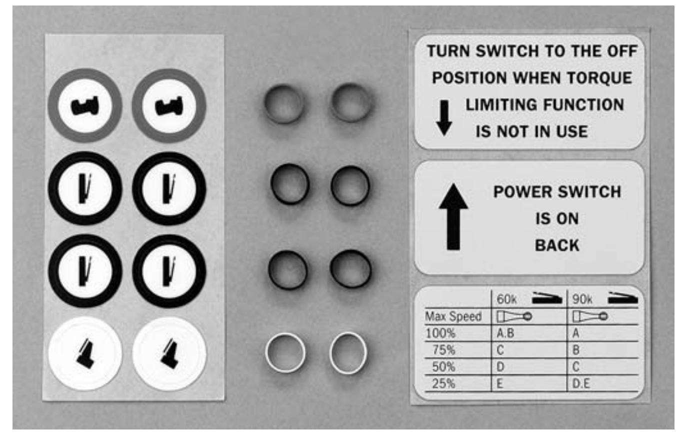
Remarques :

– En cas de retour d'une console pour réparation, toujours renvoyer le câble d'alimentation électrique.
– Pour des informations plus détaillées sur le Small Electric Drive, se reporter au manuel spécifique et contacter le représentant Synthes pour des informations complémentaires.

Préparation des consoles

Kit de code couleur (60038602)
Un kit de code couleur est livré avec chaque console. Chaque kit comprend 3 autocollants de texte, 8 bagues de silicone en 3 couleurs (rouge, bleu et blanc) et 8 autocollants pour les bagues colorées. On peut utiliser les autocollants et les bagues en silicone pour indiquer la manière d'assembler le système sur la console et les câbles.

Remarque : Il est nécessaire de retirer les bagues de silicone fixées aux câbles (de les reculer le long du câble) avant le nettoyage, puis de les rattacher avant la stérilisation.



Contenu du kit n° 60038602

Préparation
Avant la première mise en service de l'appareil, s'assurer que l'interrupteur principal (**12**) est dans la position 0. Connecter la console au réseau électrique en reliant le câble fourni à la prise d'alimentation (**13**), puis positionner l'interrupteur principal sur 1 (MARCHE). Le témoin lumineux indiqué ⏻ sur l'avant de la console indique que la console fonctionne correctement. Si le temoin lumineux clignote, il faut renvoyer la console pour reparation.

La console comporte une borne équipotentielle (**14**) pour une connexion à une terre équipotentielle. Les fiches de terre équipotentielle existantes peuvent y être connectées.

(**15**) Fusibles : 2 × 3 AF / 250 VA, capacité de coupure de 1500 A



Connexion des câbles à la console
Pour connecter les câbles à la console, placer la protubérance des fiches au même niveau que la rainure des prises et insérer les fiches. Des points rouges sur la fiche et la prise facilitent l'opération : ils doivent être orientés vers le haut lors de la connexion du câble.

Démontage des câbles
Pour retirer la fiche, saisir la bague de déverrouillage, la tirer vers l'arrière et sortir la fiche.

Les prises **5–8** (page 6) permettent de raccorder les dispositifs suivants :



(**5**): Connexion pour pièce à main Colibri/Small Battery Drive



(**6** et **7**): Prise pour Electric Pen Drive et Small Electric Drive



(**8**): Prise pour la pédale de commande

Les prises non utilisées peuvent être obturées avec les capuchons de protection fournis.

Précautions :
- Ne pas placer les consoles directement contre un mur afin d'éviter d'affecter la ventilation de la console. Respecter une distance d'au moins 3 cm.
- Les consoles doivent être placées sur une surface lisse.
- Ne pas placer de tissus ou d'objets sous la console. Ils pourraient être aspirés et obstruer l'entrée d'air.
- Ne pas suspendre la solution d'irrigation juste au-dessus de la console afin d'éviter un écoulement de liquide sur la console.
- Ne pas exercer de traction sur le câble ! Toujours utiliser la bague de déverrouillage.
- L'utilisation d'équipement haute fréquence (HF) pour la coagulation des tissus peut provoquer des perturbations électromagnétiques ; le cas échéant, écarter le plus possible les câbles les uns des autres.

Réglage de la vitesse

Fonctions des consoles standard (05.001.000 et 05.001.006) et de la console de base (05.001.002)

Réglage de la vitesse maximale (1, 2)
La vitesse est automatiquement ajustée de manière optimale pour chaque embout ; il est cependant possible de réduire la vitesse maximale de la pièce à main (donc de l’embout) par incréments de 25% avec les curseurs de réglage de la vitesse maximale (**1, 2**). C’est particulièrement utile lors d’utilisation d’embouts de fraisage à haute vitesse pour régler la rotation à la vitesse indiqué par Synthes pour chaque fraise. Chaque fraise comporte un marquage sous forme de lettre qui indique la vitesse maximale recommandée pour la fraise.

Marquage	Réglage de la console Pièce à main 60k	Réglage de la console Pièce à main 90k
A	100%	100%
B	100%	75%
C	75%	50%
D	50%	25%
E	25%	25%

Ceci est également expliqué par les symboles de la feuille autocollante. Cette feuille autocollante peut être collée sur la console comme aide-mémoire.

Limiteur de couple

Fonction de la console standard (05.001.000)
La fonction de la console standard (05.001.000) décrite ci-dessous n'est pas disponible sur la console standard sans limiteur de couple (05.001.006) ou sur la console de base.

Limitation du couple (3)
Le système Electric Pen Drive permet d'implanter et de serrer directement des vis avec la pièce à main. Cette fonction est intéressante pour les vis à stabilité angulaire qui doivent être verrouillées dans une plaque en utilisant un couple déterminé (par ex. le système LCP Synthes).

Il faut dans ce cas calibrer préalablement le couple comme suit :
Connecter une pièce à main (05.001.010) avec un câble à la prise **2**, photo a, et monter un embout pour vis (05.001.028, 05.001.029 ou 05.001.034 ; photo b). Insérer la pièce à main avec l'embout pour vis dans l'unité de calibration (05.001.060 – 05.501.061) (voir photo c) et régler le commutateur de sélection de la limitation du couple (**3**), photo d, jusqu'à la position de calibration (**3.3**). La pièce à main démarre le processus de calibration dès que la manette ou la pédale de commande est actionnée. Ne pas relâcher la manette ou la pédale avant la fin du processus.

Retirer la pièce à main et régler le commutateur de sélection de la limitation du couple en position MARCHE (**3.2**) pour utiliser cette fonction. Le témoin lumineux de limitation du couple s'allume quand la calibration s'est déroulée correctement et que le système est opérationnel. Pour travailler de nouveau sans limitation du couple, remettre le commutateur de sélection de limitation du couple en position OFF (**3.1**).
La valeur de calibration est conservée et peut être réactivée dans la position MARCHE jusqu'à une nouvelle calibration, jusqu'à ce que la console soit éteinte ou jusqu'à ce que la pièce à main soit déconnectée **2**.

a



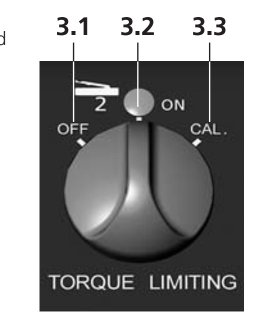
b



c



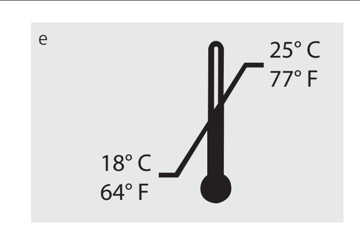
d



3.1 Limitation du couple OFF
3.2 Limitation du couple MARCHE
3.3 Calibration du couple CAL

Précautions :
– Afin de garantir une valeur de calibration correcte, les unités de calibration du couple (05.001.060 et 05.001.061) doivent être utilisées exclusivement quand leur température est située dans la plage 18–25 °C comme montré sur le symbole dans la photo e.
– Si une unité de calibration a été stérilisée plus de 10 fois sans être utilisée, effectuer un test de calibration avant la première calibration.
– Les unités de calibration du couple doivent être renvoyées pour recalibration une fois par an. (Voir la photo f.)
– La fonction de calibration est uniquement possible avec un Electric Pen Drive 60,000 rpm (05.001.010) sur la connexion **2** pour pièce à main dans la position avant FWD.

Remarque : En dehors des phases d'utilisation, vérifier que le commutateur de limitation du couple est sur OFF. Un réglage incorrect peut provoquer un dysfonctionnement du système.





Pour insérer la vis, insérer le tournevis amovible dans l'embout pour vis et prélever la vis. Positionner la vis et actionner la pédale de commande ou la manette. En mode de limitation de couple, la vitesse n'augmente automatiquement que lentement à une vitesse prédéfinie, même si on appuie à fond sur la pédale de commande ou la manette. Cela permet de guider parfaitement la vis. Lors du verrouillage de la tête de vis dans la plaque, l'Electric Pen Drive limite le couple à la valeur préalablement calibrée et s'arrête automatiquement.

Précautions :
– Une nouvelle calibration du couple doit être effectuée avant chaque opération.
– Ne pas détacher l'unité de calibration pendant le processus de calibration.
– Si le témoin lumineux de la limitation de couple clignote, se reporter aux articles correspondants de la section Dépannage en page 47.
– L'unité de calibration du couple ne doit être utilisée qu'après avoir atteint la température ambiante (18–25 °C). Ne pas utiliser l'unité de calibration immédiatement après la stérilisation, quand elle est encore chaude. Le non-respect de cette disposition peut affecter le résultat de la calibration.
– Si une unité de calibration a été stérilisée plus de 10 fois sans être utilisée, effectuer un test de calibration avant la première calibration.

Irrigation

Fonction des consoles standard (05.001.000 et 05.001.006)
Les fonctions des consoles standard décrites ci-dessous ne sont pas disponibles sur la console de base.

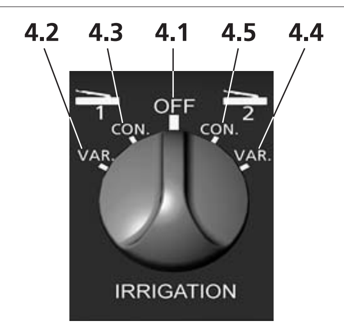
Irrigation (4)
Le système d'irrigation intégré permet de refroidir les instruments pour éviter une nécrose due à un échauffement excessif. Des tuyères d'irrigation pour embouts et des tuyaux d'irrigation stériles sont disponibles pour le système d'irrigation. Outre la position OFF (**4.1**), 2 positions de fonctionnement pour EPD 1 et EPD 2 sont disponibles.

Dans les positions **4.3/4.5** (irrigation continue pour EPD 1/EPD 2), un débit constant de solution d'irrigation est délivré pour EPD 1/EPD 2. Ce débit constant peut être réglé entre 10 et 100 ml/min avec le bouton de réglage du débit d'irrigation (**5**).

Dans les positions **4.2/4.4** (irrigation variable pour EPD 1/EPD 2), le débit est directement proportionnel à la vitesse sélectionnée sur la manette ou la pédale de commande, c'est-à-dire que le débit augmente avec la vitesse de l'Electric Pen Drive. Le débit maximum peut être réglé entre 10 et 100 ml/min avec le bouton de réglage du débit d'irrigation (**5**).

Le témoin lumineux s'allume quand l'irrigation est activée (**11**) via la pédale de commande. Se reporter à la section relative à la pédale de commande pour une description détaillée sur l'activation/désactivation de l'irrigation.

Un support pour flacon de solution d'irrigation (05.001.007) est disponible pour les consoles standard (05.001.000 et 05.001.006). Le support permet de suspendre un flacon de solution d'irrigation près de la console.



4.1 Irrigation OFF
4.2 Irrigation variable pour EPD 1 VAR
4.3 Irrigation continue pour EPD 1 CON
4.4 Irrigation variable pour EPD 2 VAR
4.5 Irrigation continue pour EPD 2 CON



Support pour flacon

Assortiment de tuyaux d'irrigation (05.001.069.01S et 05.001.069.05S – clips inclus), ②

Assortiment de tuyaux d'irrigation (05.001.178.01S et 05.001.178.05S) et clips pour assortiment de tuyaux d'irrigation (05.001.179.05S), ②

Insertion du tuyau d'irrigation

1. Sortir le tuyau d'irrigation stérile de l'emballage stérile.
2. Fixer la tuyère d'irrigation sur l'embout utilisé.
3. Connecter d'abord le tuyau d'irrigation à la tuyère d'irrigation utilisée et le fixer ensuite au câble avec les clips.
4. Placer l'extrémité du tuyau d'irrigation dans la zone non stérile et tourner la fermeture rotative pour pompe d'irrigation dans le sens de la flèche.
5. Insérer le tuyau d'irrigation dans la pompe en respectant les repères (voir Fig. 2) et fermer la fermeture rotative.
6. Retirer le capuchon de protection de la canule et insérer la canule dans la poche de solution d'irrigation. Veiller à ce que le raccord de la canule n'entre pas en contact avec des personnes non stériles lors de la fixation de la tuyère de refroidissement sur l'embout.





Fig. 1

Pousser les tuyères d'irrigation des embouts de fraisage, de scie oscillante et de scie à guichet par l'avant sur l'embout aussi loin que nécessaire.

Pousser la tuyère d'irrigation pour l'embout pour scie sagittale sur l'embout depuis l'arrière (depuis le côté du mandrin) avant de monter l'embout sur la pièce à main.

Remarque : L'orifice d'entrée d'air du perforateur doit rester ouvert pendant l'irrigation.



Fig. 2

Adaptateur, petit, pour Colibri (05.001.108)

L'adaptateur petit pour Colibri (05.001.108) permet d'utiliser le Colibri avec les consoles Electric Pen Drive (05.001.000, 05.001.006 et 05.001.002).

Insertion de l'adaptateur pour Colibri dans la pièce à main

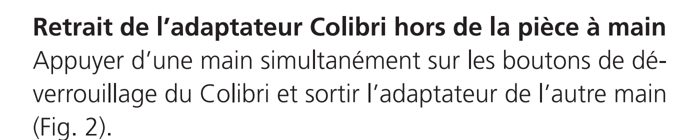
Pousser l'adaptateur par le bas dans le logement de la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. 1). La forme de l'adaptateur empêche toute connexion incorrecte. Vérifier que l'adaptateur est bien inséré en exerçant une légère traction.



Fig. 1



Fig. 2



Retrait de l'adaptateur Colibri hors de la pièce à main

Appuyer d'une main simultanément sur les boutons de déverrouillage du Colibri et sortir l'adaptateur de l'autre main (Fig. 2).

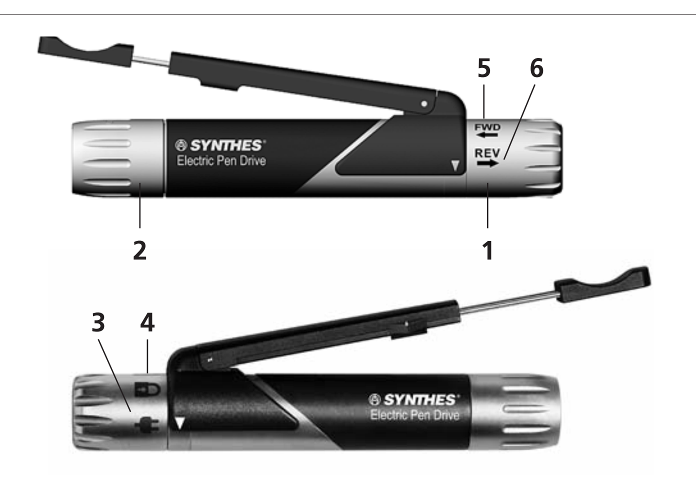
Connexion du câble de l'adaptateur à une console

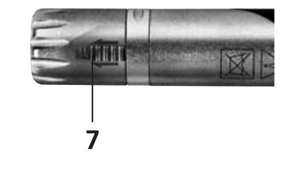
Pour raccorder le câble de l'adaptateur à la console, placer l'extrémité de la fiche de connexion contre la rainure de la prise prévue pour le Colibri (voir page 6) et enfoncer la fiche. Des points rouges sur la fiche et la prise facilitent l'opération ; ils doivent être orientés vers le haut lors de la connexion du câble.

Système Electric Pen Drive

Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010)

1 Bague de réglage
2 Bague de déverrouillage pour embout
3 Position câble CONNEXION/DÉCONNEXION
4 Position VERROUILLAGE
5 Position marche avant (sens horaire)
6 Position marche arrière (antihoraire)
7 Glissière de verrouillage pour la bague de réglage





Rotation de la bague de réglage
Pour éviter toute modification accidentelle du mode de fonctionnement, la glissière de verrouillage (**7**) bloque automatiquement la bague de réglage. Pour mobiliser la bague de réglage, il faut pousser la glissière de verrouillage dans la direction indiquée par la flèche. Après l'obtention de la position désirée, relâcher la glissière de verrouillage (**7**) ; la bague de réglage (**1**) est alors verrouillées dans la position souhaitée.

Connexion du câble à la pièce à main
Placer la bague de réglage (**1**) de la pièce à main en position câble CONNEXION/DÉCONNEXION (**3**). Aligner la rainure de la fiche avec l'encoche de la bague puis insérer la fiche. Tourner la bague de réglage en position VERROUILLAGE
Le câble est maintenant solidement attaché à la pièce à main et la pièce à main est en mode verrouillé. Pour le démontage, tourner la bague de réglage (**1**) en position câble CONNEXION/DÉCONNEXION (**3**) et détacher le câble.

Commutation FWD/REV
Le sens de rotation de la pièce à main peut être réglé en sens horaire en tournant la bague de réglage en position marche avant FWD (**5**). En position marche arrière REV (**6**) la pièce à main peut fonctionner en sens antihoraire.

Outre le blocage du câble, la position VERROUILLAGE (**4**) sert également de sécurité lors du changement d'embouts et d'outils. Cela permet d'éviter un démarrage accidentel de la pièce à main lors de ces manipulations.

Se reporter à la page 22 pour les instructions sur le montage des embouts.

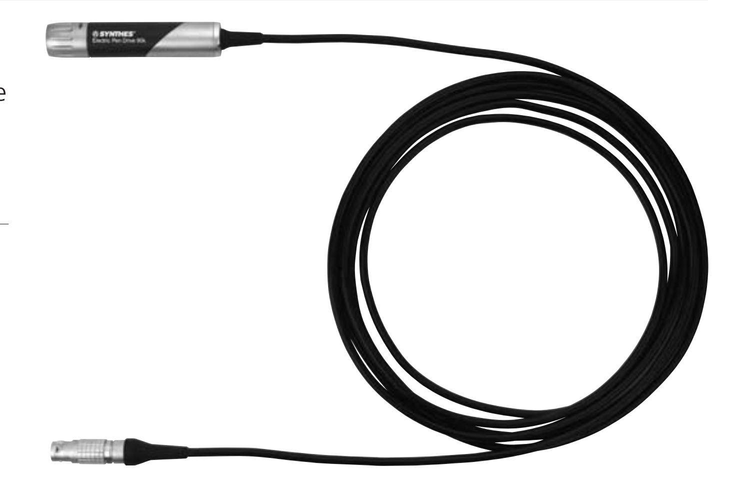
Pour régler la vitesse, on peut utiliser une manette (page 19) ou une pédale de commande (pages 20/21).

Précautions :

- Ne pas déposer la pièce à main sur des couvertures stériles magnétiques ou à proximité d'autres objets magnétiques. Cela pourrait activer la pièce à main.
- Si deux pièces à main Electric Pen Drive sont connectées et que la vitesse est réglée par la pédale de commande, une des pièces à main doit être réglée sur VERROUILLAGE 🔒. Sinon, pour des raisons de sécurité, aucune des pièces à main ne fonctionne.
- Dans tous les autres cas, c'est la première pièce à main activée par la commande de vitesse qui fonctionne. Aussi longtemps que cette pièce à main est activée, toutes les autres sont désactivées (y compris le Colibri).
- Quand un Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011) et un Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) sont tous deux connectés, l'Electric Pen Drive 90 000 rpm fonctionne uniquement si la bague de réglage de l'Electric Pen Drive 60 000 rpm est en position VERROUILLAGE 🔒 (**1**). Dans le cas contraire, c'est l'Electric Pen Drive 60 000 rpm qui fonctionne.
- L'utilisation d'équipement haute fréquence (HF) pour la coagulation des tissus peut provoquer des perturbations électromagnétiques et activer accidentellement l'Electric Pen Drive ; éloigner le plus possible les câbles les uns des autres.

Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011)

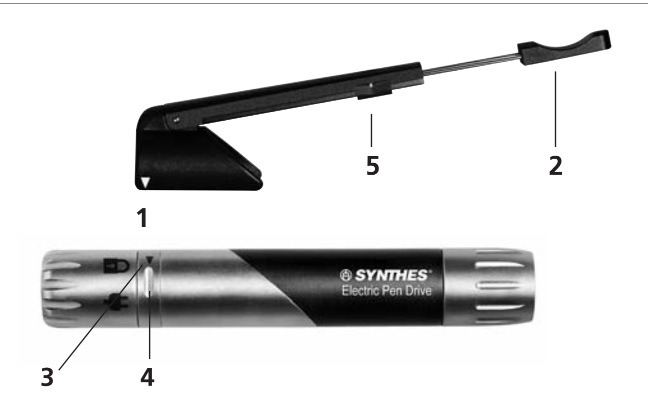
L'Electric Pen Drive (05.001.011) peut être actionné uniquement avec la pédale de commande. La commutation du sens de rotation (FWD/REV) doit être effectuée avec la pédale de commande (05.001.017). Le câble est fixé de manière permanente à la pièce à main.



Précautions :
- Seuls les embouts haute vitesse comme les embouts de fraisage (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.055), le craniotome (05.001.059) et le perforateur (05.001.054) sont compatibles avec cette pièce à main
- La manette (05.001.012) ne peut pas être utilisée.
- Il n'est pas possible d'utiliser deux Electric Pen Drives 90 000 rpm (05.001.011). Si deux de ces pièces à main sont connectées, aucune des deux ne fonctionne pour des raisons de sécurité.
- Quand un Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011) et un Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) sont tous deux connectés, l'Electric Pen Drive 90 000 rpm fonctionne uniquement si la bague de réglage de l'Electric Pen Drive 60 000 rpm est en position VERROUILLAGE 🔒 Dans le cas contraire, c'est l'Electric Pen Drive 60 000 rpm qui fonctionne.

Manette (05.001.012)

1 Flèche de positionnement
2 Repose-doigt télescopique
3 Flèche de positionnement
4 Rainure de guidage
5 Commutateur de sécurité



Montage de la manette sur la pièce à main (05.001.010)
Positionner la manette sur la pièce à main de manière à ce que les deux flèches de positionnement (**1**) de la manette couvrent les flèches de positionnement (**3**) des rainures de guidage (**4**) de la pièce à main. Appuyer ensuite verticalement vers le bas jusqu'à ce que la manette s'enclenche.

Démontage
Pour retirer la manette, saisir le levier et le tirer vers le haut.



Fonctionnement
La longueur du manette peut être ajustée de manière individuelle avec le repose-doigt télescopique (**2**). La manette permet d'ajuster la vitesse de fonctionnement en continu. Le commutateur de sécurité (**5**) permet de désactiver la manette (position VERROUILLAGE) ou à l'activer (position MARCHE).

Précautions :
– Les symboles (/🔒/FWD/REV) présents sur la bague de réglage doivent être dirigés vers le haut lors du montage de la manette. Quand la manette est montée, les parties obliques de la pièce à main et de la manette doivent être parallèles (voir la flèche sur la photo ci-dessus).
– Pour la stérilisation, toujours retirer la manette.
– La manette peut être utilisée uniquement avec l'Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) !

Pédale de commande, 1 pédale (05.001.016)

Connexion de la pédale de commande à une console
La pédale de commande peut être raccordée à la console avec le câble pour pédale de commande (05.001.022). Pour insérer une fiche, aligner le point rouge de la fiche avec celui de la prise, puis enfoncer la fiche. Une deuxième pédale de commande peut être connectée à la deuxième prise de la pédale de commande. À cet effet, utiliser le câble (05.001.026). Ce n'est cependant pas possible avec la console de base.

Lors de la livraison, cette deuxième prise est recouverte par un capuchon qui peut être retiré en cas de nécessité.

Déconnexion d'une pédale de commande
Saisir la fiche correspondante au niveau de la bague de déverrouillage, tirer dessus vers l'arrière et la détacher.

Fonctionnement
La pédale permet d'ajuster en permanence la vitesse de fonctionnement (**2**).

L'irrigation peut être activée ou désactivée en appuyant brièvement sur le bouton irrigation (**1**). En position MARCHE, le réglage présélectionné avec le commutateur de sélection de l'irrigation de la console est activé. Le témoin lumineux s'allume quand l'irrigation est activée avec la pédale de commande. Si l'utilisateur maintient le bouton enfoncé, le système délivre le débit de liquide d'irrigation défini avec le bouton de réglage du débit (page 6), jusqu'à ce que le bouton soit relâché. Cette fonction est indépendante de la position réglée avec le commutateur de sélection de l'irrigation (page 6) et de l'activation de la pédale (**2**) ou de la manette (page 9).

Précautions :
- Quand on utilise la pédale de commande (05.001.016) (1 pédale) avec l'Electric Pen Drive (05.001.011), le seul mode de fonctionnement possible est FWD.
- Lorsque le câble n'est pas correctement raccordé à la pédale de commande, il existe un risque que la pièce à main soit activée sans que l'on n'appuie sur la pédale de commande.



1 Bouton d'irrigation MARCHE/ARRÊT
2 Pédale

Pédale de commande, 2 pédales (05.001.017)

Connexion de la pédale de commande à une console
La pédale de commande peut être raccordée à la console avec le câble pour pédale de commande (05.001.022). Pour insérer une fiche, aligner le point rouge de la fiche avec celui de la prise, puis enfoncer la fiche. Une deuxième pédale de commande peut être connectée à la deuxième prise de la pédale de commande. À cet effet, utiliser le câble (05.001.026). Ce n'est cependant pas possible avec la console de base.

Lors de la livraison, cette deuxième prise est recouverte par un capuchon qui peut être retiré en cas de nécessité.

Déconnexion de la pédale de commande
Saisir la fiche correspondante au niveau de la bague de déverrouillage, tirer dessus vers l'arrière et la détacher.

Fonctionnement
Les deux Electric Pen Drive (05.001.010 et 05.001.011) peuvent être actionnés avec la pédale de commande (2 pédales) (05.001.017).



1 FWD
2 REV
3 Bouton d'irrigation MARCHE/ARRÊT

Précautions :
- Quand on utilise l'Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) avec la pédale de commande (05.001.017), le sens de rotation est défini par la pédale enfoncée au niveau de la pédale de commande (05.001.017), c'est-à-dire la pédale droite pour le mode avant et la pédale gauche pour le mode arrière, ceci indépendamment du sens de rotation (FWD ou REV) configuré sur la bague de réglage de la pièce à main.
- Lorsque le câble n'est pas correctement raccordé à la pédale de commande, il existe un risque que la pièce à main soit activée sans que l'on n'appuie sur la pédale de commande.

Pour l'Electric Pen Drive 90,000 rpm (05.001.011), les fonctions de la pédale de commande (05.001.017) sont les suivantes :

Le sens de rotation est avant FWD (**1**) quand on appuie sur la pédale droite et arrière REV (**2**) quand on appuie sur la pédale gauche.

Les pédales (**1** et **2**) permettent d'ajuster en permanence la vitesse de fonctionnement.

L'irrigation peut être activée ou désactivée en appuyant brièvement sur le bouton d'irrigation (**3**). En position MARCHE, le réglage présélectionné avec le commutateur de sélection de l'irrigation de la console est activé. Le témoin lumineux s'allume quand l'irrigation est activée avec la pédale de commande. Si l'utilisateur maintient le bouton enfoncé, le système délivre le débit de liquide d'irrigation défini avec le bouton de réglage du débit (page 6), jusqu'à ce que le bouton soit relâché. Cette fonction est indépendante de la position réglée avec le commutateur de sélection de l'irrigation (page 6) et de l'activation de la pédale (**1** et **2**).

Embouts
Informations générales

Connexion des embouts aux pièces à main (05.001.010 et 05.001.011)
Les embouts peuvent être connectés dans 8 positions différentes (par incrément de 45°). Pour la connexion, tourner la bague de déverrouillage pour embout en sens horaire (voir la flèche sur la bague de déverrouillage) jusqu'à enclenchement. La bague de déverrouillage dépasse alors légèrement à l'avant de la partie noire de la pièce à main. Insérer l'embout dans la connexion depuis l'avant et le pousser légèrement contre la pièce à main. L'embout s'enclenche automatiquement. Si la bague de déverrouillage se ferme accidentellement, tourner l'embout en sens horaire tout en appliquant une légère pression sur la pièce à main jusqu'à ce qu'elle s'enclenche sans maintenir en place la bague de déverrouillage, ou répéter toute la procédure de connexion. Exercer une légère traction sur l'embout pour vérifier sa bonne fixation sur la pièce à main.



Bague de déverrouillage

Démontage des embouts de la pièce à main
Tourner la bague de déverrouillage pour embouts en sens horaire jusqu'au déclenchement. Tenir l'embout vers le haut. Retirer ensuite l'embout.

Embouts et accessoires
Pour faciliter le remplacement des fraises sans devoir connecter l'embout de fraise ou de craniotome à la pièce à main, utiliser la poignée pour changement d'instruments (05.001.074).



Précautions :
- Utiliser exclusivement des lames de scie, des fraises et des râpes Synthes avec les embouts pour l'Electric Pen Drive. L'utilisation d'autres outils annule la garantie du dispositif.
- Les embouts de méchage, pour vis, pour scie et pour broche de Kirschner ne sont pas compatibles avec l'Electric Pen Drive 90,000 rpm (05.001.011).

Embouts de méchage

Embouts de méchage (05.001.030 – 05.001.032, 05.001.042–05.001.044, 05.001.110)
Vitesse des embouts de méchage : environ 1800 tr/min

Le système comporte des embouts de méchage droits et coudés à 45° avec mandrin type dentaire, mandrin J-Latch et mandrin AO, ainsi qu'un embout de méchage droit avec verrouillage hexagonal.

Montage et démontage des outils
Mettre la pièce à main en position de sécurité. Tirer la bague de déverrouillage vers l'arrière et insérer/retirer l'outil.





1 Bague de déverrouillage

Embout de méchage de 45°, canulé, avec mandrin à trois mâchoires (05.001.120)
Vitesse des embouts de méchage : environ 1800 tr/min
Zone de serrage : 0.5 – 4.0 mm

La canulation de 1.6 mm permet d'utiliser cet embout pour le forage et le fraisage sur des broches de Kirschner (par ex. pour des vis canulées et pour la technique cône-cupule).

Montage et démontage des outils
Mettre la pièce à main en position de sécurité. Ouvrir le mandrin avec la clé fournie (310.932) ou à la main en tournant les deux pièces mobiles l'une par rapport à l'autre en sens horaire. Insérer/retirer l'instrument. Fermer le mandrin en tournant les pièces mobiles en sens antihoraire et le serrer en tournant la clé en sens horaire.

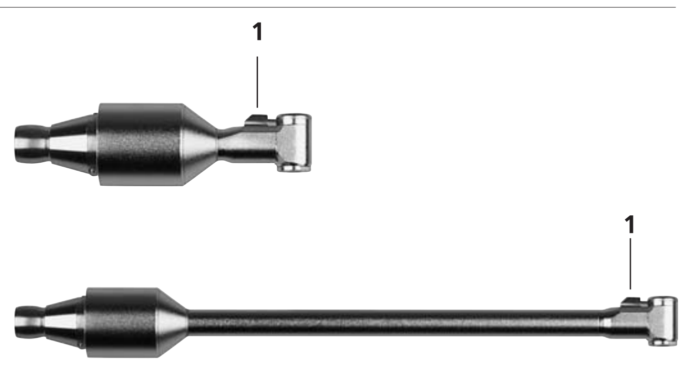


1 Bague de déverrouillage

Embout de 90°, court (05.001.035) et long (05.001.036) avec mandrin type dentaire
Vitesse : environ 1800 tr/min

Grâce à leur petite tête coudée, les embouts de méchage de 90° permettent une bonne visibilité lors d'interventions chirurgicales avec abord étroit (par ex. intra-oral, épaule, etc.).

Montage et démontage des outils
Mettre la pièce à main en position de sécurité. Déplacer le coulisseau (**1**) sur le côté en suivant la flèche de direction indiquée sur le coulisseau, puis insérer/retirer l'outil. Pour verrouiller l'outil, repousser le coulisseau.



1 Coulisseau

Embout pour méchage oscillant (05.001.033)
Fréquence : environ 3200 osc/min

Le mouvement de forage oscillant de l'embout de méchage empêche l'enroulement de tissus et de nerfs autour de la mèche. Cela permet d'améliorer considérablement les résultats de l'intervention.

Montage et démontage des outils
Des outils avec mandrin type dentaire peuvent être attachés à l'embout de méchage oscillant. Pour cela, mettre la pièce à main en position de sécurité, tirer la bague de déverrouillage vers l'arrière et insérer/retirer l'outil.



1 Bague de déverrouillage

Précaution : La pièce à main doit être en position FWD pour utiliser l'embout de méchage oscillant.

Embouts pour vis

Embouts pour vis (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)
Vitesse : environ 400 tr/min

Le système comprend des embouts pour vis à mandrin AO, à verrouillage hexagonal et à mandrin type dentaire.

Montage et démontage des outils
Mettre la pièce à main en position de sécurité. Tirer la bague de déverrouillage vers l'arrière et insérer/retirer l'outil.

Précaution : Toujours utiliser un dispositif approprié avec limiteur de couple pour l'insertion de vis de verrouillage dans une plaque à verrouillage.

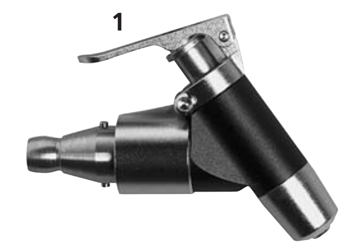
1

1 Bague de déverrouillage

Embout pour broche de Kirschner

Embout pour broches de Kirschner (05.001.037)
Vitesse : environ 2700 tr/min

L'embout à verrouillage rapide pour broche de Kirschner permet de serrer des broches de Kirschner d'un diamètre de 0.6 mm – 1.6 mm et de toute longueur. Le levier de serrage (**1**) peut être pivoté de 300° pour un ajustement individuel (pour droitier ou gaucher).



1 Levier de serrage

Insertion et retrait de broche de Kirschner
Mettre la pièce à main en position de sécurité. Appuyer sur le levier de serrage (**1**) pour insérer ou retirer la broche de Kirschner. La broche de Kirschner est automatiquement serrée quand on relâche le levier. Pour resserrer, appuyer sur le levier de serrage, reculer la pièce à main le long de la broche de Kirschner, puis relâcher de nouveau le levier de serrage.

Embouts de sciage

Utilisation des embouts pour scie
Laisser démarrer la pièce à main avant de l'appliquer sur l'os. Éviter d'appliquer une pression excessive sur la lame de scie pour éviter un ralentissement de la coupe et un blocage des dents de la scie dans l'os. Pour des performances optimales de sciage, déplacer légèrement l'appareil d'avant en arrière dans le plan de la lame de scie. Une lame de scie usée, une pression excessive ou le coinçage de la lame de scie à cause d'un basculement entraîne des coupes imprécises.

Remarques sur l'utilisation de lames de scies
Synthes recommande d'utiliser une lame neuve stérile pour chaque intervention chirurgicale. Cela permet d'éviter des risques pour la santé du patient.
Les lames de scie utilisées présentent les risques suivants :
– Nécrose due à un échauffement excessif
– Augmentation de la durée de coupe due à une diminution des performances de la lame

Embout pour scie sagittale (05.001.039)
Fréquence : environ 22 000 osc/min

Embout pour scie sagittale, centré (05.001.183)
Fréquence : environ 22 000 osc/min

Embout pour scie sagittale, 90° (05.001.182)
Fréquence : environ 16 000 osc./min

Changement de lame de scie
1. Mettre la pièce à main en position de sécurité.
2. Appuyer sur le bouton de serrage (**1**), soulever la lame et la retirer.
3. Glisser une nouvelle lame dans le connecteur pour lame de scie et l'orienter dans la position désirée. La lame peut être fixée dans 5 positions différentes (incréments de 45°) pour un positionnement optimal.
4. Relâcher le bouton de serrage.





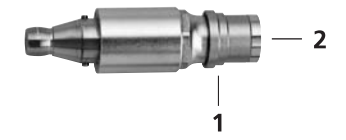


1 Bouton de serrage pour lames de scies
2 Ouverture de montage pour lame de scie

Précautions :
– Les lames ne peuvent pas être réaffûtées.
– Utiliser exclusivement des lames de scie Synthes. L'utilisation d'autres lames de scie annule la garantie du dispositif.

Embout pour scie oscillante (05.001.038)
Fréquence : environ 16 000 osc/min

L'embout pour scie oscillante s'utilise avec les lames de scie en demi-lune et coudées de 105° Synthes.

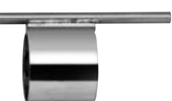


1 Bague de déverrouillage pour lame de scie
2 Ouverture de montage pour lame de scie

Changement de lame de scie
1. Mettre la pièce à main en position de sécurité.
2. Repousser la bague de déverrouillage pour lame de scie (**1**) et sortir la lame de l'ouverture de montage (**2**).
3. Glisser une nouvelle lame de scie dans l'ouverture de montage (**2**) et l'orienter dans la position désirée.
4. Relâcher la bague de déverrouillage pour lame de scie.

Montage et démontage du guide pour broche de Kirschner (05.001.121)
Fixer le guide pour broche de Kirschner sur l'embout pour scie oscillante en le poussant le plus loin possible par l'avant sur l'embout ; le guide se bloque alors dans la scie oscillante.

Monter ensuite l'embout sur la pièce à main.



Broche de Kirschner de ∅ 1.6 mm

Remarque : Il n'y a pas de tuyère d'irrigation disponible pour l'embout pour scie oscillante.

Embout pour scie à guichet (05.001.040)
Fréquence : environ 18,000 osc/min
Course : 2.5 mm

L'embout pour scie à guichet permet d'utiliser les lames de scie et les râpes Synthes.



1 Bague de déverrouillage pour lame de scie

Remplacement des lames de scie
1. Mettre la pièce à main en position de sécurité.
2. Tourner la bague de déverrouillage pour lame de scie (**1**) en sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'enclenche, puis retirer la lame de scie.
3. Insérer une nouvelle lame de scie jusqu'à ressentir une légère résistance. Tourner la lame de scie en appliquant une légère pression jusqu'à ce qu'elle s'enclenche automatiquement.

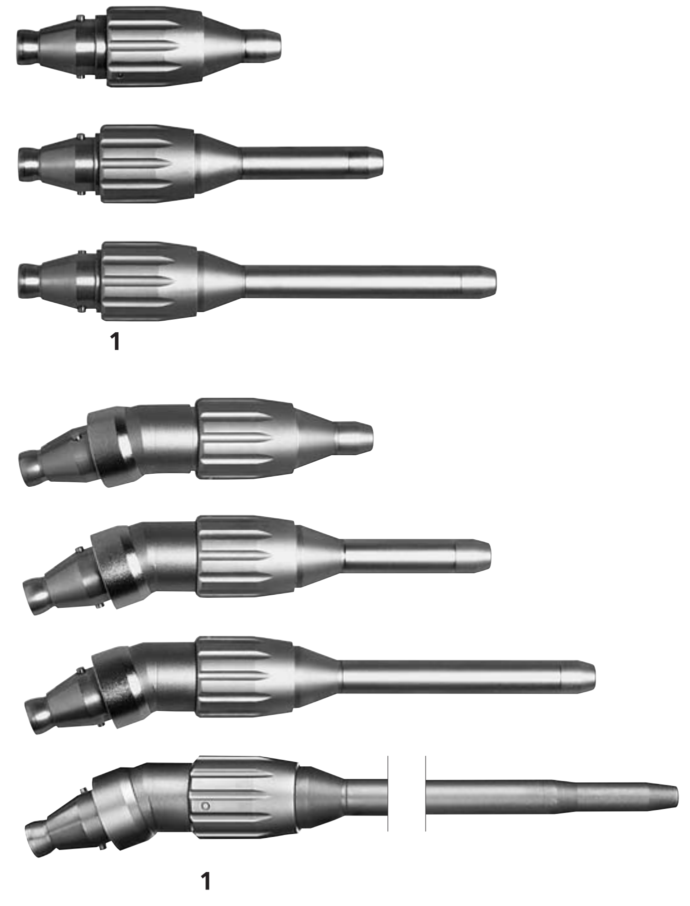
Embouts de fraisage

Embouts de fraisage
(05.001.045 – 05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)
Rapport de transmission : 1:1

Le système comporte des embouts de fraisage droits et coudés en 3 longueurs (S, M, L). Les fraises correspondantes sont également marquées avec S, M et L. Des embouts de fraisage coudés XL et XXL sont également disponibles ; ces embouts doivent être utilisés avec des fraises L.

Changement de fraise
1. Mettre la pièce à main en position de sécurité.
2. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise (**1**) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position DÉVERROUILLAGE, puis retirer l'outil.
3. Insérer le nouvel outil le plus loin possible, et le tourner légèrement jusqu'à ce qu'il se verrouille ; tourner ensuite la bague de déverrouillage des fraises en position VERROUILLAGE jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. La fraise est correctement fixée quand la marque S, M ou L de la tige de la fraise n'est plus visible.

Remarques sur l'utilisation des fraises
Synthes recommande d'utiliser une fraise neuve stérile pour chaque intervention chirurgicale. Cela permet d'éviter des risques pour la santé du patient.
Les fraises utilisées présentent les risques suivants :
– Nécrose due à un échauffement excessif
– Augmentation de la durée de coupe due à une diminution des performances de la fraise



1 Bague de déverrouillage pour fraise

Précautions :
– Refroidir les fraises avec une solution d'irrigation pour éviter une nécrose thermique. Utiliser pour cela la fonction d'irrigation intégrée ou irriguer manuellement.
– Les embouts doivent être utilisés uniquement avec les fraises prévues ou avec une fraise de la taille immédiatement supérieure (voir l'indication S, M et L sur la fraise et l'embout).
– Synthes recommande le port de lunettes de protection lors de l'utilisation de fraises.
– Si l'embout de fraisage n'est pas fixé à la pièce à main lors du changement d'outil, utiliser la poignée pour changement d'instruments (05.001.074) pour faciliter le changement de fraise.

Embout de forage/fraisage, droit,
pour tige ronde de ∅ 2.35 mm (05.001.123)
Rapport de démultiplication 1:1


1

Embout à connexion par friction pour tige ronde de diamètre 2.35 mm, pour mandrin J-latch et type dentaire.

Changement d'outil de coupe
1. Verrouiller le moteur.
2. Tourner la bague de déverrouillage (**1**) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position DÉVERROUILLAGE (UNLOCK), puis retirer l'outil.
3. Insérer le nouvel outil et tourner la bague de déverrouillage en position VERROUILLAGE (LOCK) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

Précautions :
– Les outils de coupe doivent être refroidis par irrigation avec une solution afin d'éviter une nécrose thermique. Utiliser pour cela la fonction d'irrigation intégrée ou irriguer manuellement.
– Synthes recommande de porter des lunettes de protection lors de l'utilisation d'outils de coupe.
– L'utilisateur est responsable de la sécurité et de l'utilisation correcte du moteur chirurgical Synthes, de l'embout et de l'outil de coupe, et notamment des précautions suivantes :
  – la vitesse maximale de l'embout de forage/fraisage pour tige ronde de 2.35 mm de diamètre (05.001.123) est de 60 000 rpm
  – l'utilisation d'outils de coupe adaptés (en particulier en ce qui concerne leur longueur et leur vitesse)
  – la fixation solide de l'outil de coupe (l'outil doit être enfoncé d'au moins 20 mm dans le mandrin)
  – l'instrument doit être en rotation avant d'être mis au contact de l'os
  – éviter de bloquer l'instrument et de l'utiliser comme levier, ce qui augmenterait le risque de casse
  – si applicable, tenir compte des remarques, conseils et/ou mises en garde donnés dans les modes d'emploi, les manuels et/ou la documentation accompagnant les outils de coupe ou les implants
  – en cas de doute, prendre contact avec le fournisseur ou le fabricant de l'outil de coupe.

Informations sur la manipulation des outils de coupe
Synthes recommande d'utiliser un outil de coupe neuf pour chaque intervention chirurgicale, afin de garantir qu'il soit toujours affûté de manière optimale et propre. Les instruments usés comportent les risques suivants :
– Nécrose due à un échauffement excessif
– Infections dues à des résidus
– Augmentation de la durée de coupe à cause de la baisse de performance de l'outil

Remarque : L'embout d'alésage et de fraisage ne peut pas être utilisé avec l'Electric Pen Drive 90,000 rpm (05.001.011).

Adaptateur pour verrouillage Intra

Adaptateur pour verrouillage Intra (05.001.103)
Rapport de démultiplication 1:1



L'adaptateur pour verrouillage Intra (05.001.103) permet d'utiliser des pièces à main dentaires, des mucotomes et des dermatomes compatibles selon la norme ISO 3964 (EN 23 964), en combinaison avec l'Electric Pen Drive (05.001.010) et l'Air Pen Drive (05.001.080).

Remarque : L'adaptateur pour verrouillage Intra ne peut pas être utilisé avec l'Electric Pen Drive 90,000 rpm (05.001.011).

Précaution : Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier la compatibilité des produits utilisés en combinaison avec l'Electric Pen Drive et l'Air Pen Drive, et avec l'adaptateur pour verrouillage Intra. Synthes décline toute responsabilité dans le cas d'une utilisation impropre des produits mentionnés et des conséquences qui en résultent.

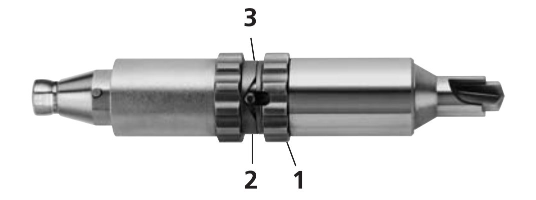
Perforateurs

Perforateur (05.001.054)
Rapport de démultiplication : 97:1

Le perforateur s'utilise avec les fraises de trépanation (03.000.350 – 03.000.351) correspondantes comportant un manchon de sécurité (05.001.096 – 05.001.097), pour l'ouverture du crâne dans les zones où l'épaisseur de l'os est supérieure ou égale à 3 mm. La pièce à main doit être en position FWD. Tenir le perforateur perpendiculairement au crâne au niveau du point de pénétration, en appliquant toujours une pression constante pendant que la fraise de trépanation est engagée dans l'os. La fraise de trépanation débraie automatiquement dès que la paroi crânienne a été franchie.

Changement de fraise de trépanation

1. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise de trépanation (**1**) jusqu'à ce que la goupille de verrouillage (**2**) se libère de la rainure de verrouillage (**3**). (Position , Fig. 1).
2. Retirer la fraise de trépanation avec la douille protectrice.
3. Insérer une nouvelle fraise de trépanation dans la douille protectrice et vérifier que les goupilles de la fraise de trépanation s'insèrent bien dans les rainures de la douille protectrice.
4. Placer la nouvelle fraise de trépanation avec la douille protectrice sur le perforateur.
5. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise de trépanation (**1**) jusqu'à ce que la goupille de verrouillage (**2**) s'engage dans la rainure de verrouillage (**3**). (Position , Fig. 2).



1 Bague de déverrouillage pour fraise de trépanation
2 Goupille de verrouillage
3 Rainure de verrouillage

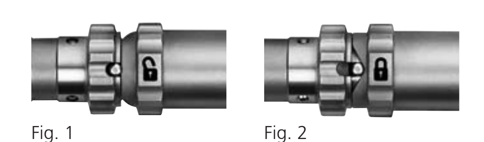
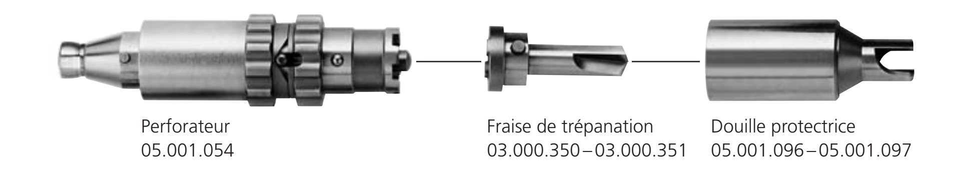


Fig. 1 Fig. 2

Précautions :

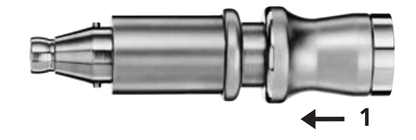
- Le perforateur risque de couper la dure-mère en cas d'adhérence de la dure-mère, d'augmentation de la pression intracrânienne ou d'autres anomalies dans la zone de pénétration. Une grande prudence est nécessaire pour perforer les zones d'os mince du crâne, par exemple au niveau de l'os temporal, chez les nourrissons, les enfants ou les personnes âgées ou en cas de pathologie osseuse, car la consistance et l'épaisseur des os du crâne peuvent varier et il existe alors un risque de lésion de la dure-mère. Utiliser le perforateur 05.001.054, les fraises de trépanation 03.000.350 – 03.000.351 et les douilles de protection 05.001.096 – 05.001.097 uniquement dans les zones osseuses dont l'épaisseur est supérieure ou égale à 3 mm.
- Il est recommandé de refroidir la fraise de trépanation pendant la trépanation (avec la tuyère de refroidissement 05.001.076).
- Vérifier le fonctionnement du perforateur avant chaque utilisation.
- L'utilisateur est responsable de l'application chirurgicale.
- Nous recommandons l'utilisation d'outils de coupe Synthes neufs pour chaque intervention chirurgicale.



Perforateur 05.001.054 | Fraise de trépanation 03.000.350 – 03.000.351 | Douille protectrice 05.001.096 – 05.001.097

Perforateur avec verrouillage Hudson (05.001.177)
Rapport de démultiplication : 97:1

Le perforateur avec verrouillage Hudson est utilisé avec une fraise de trépanation et une douille protectrice (combinaison généralement appelée perforateur crânien), avec un embout Hudson pour trépaner la boîte crânienne. La pièce à main doit être en mode de rotation FWD. Tenir le perforateur perpendiculairement au crâne au niveau du point de pénétration, en appliquant toujours une pression constante pendant que la fraise de trépanation est engagé dans l'os.



1 Bague de connexion

Changement de perforateur crânien

1. Montage du perforateur crânien :
Tirer d'abord en arrière la bague de connexion (**1**) de l'adaptateur, puis insérer entièrement l'outil.

Relâcher la bague après l'insertion complète de l'outil. Exercer une légère traction sur l'outil pour vérifier qu'il est correctement verrouillé dans l'embout.

2. Démontage du perforateur crânien :
Tirer d'abord en arrière la bague de connexion (**1**), puis retirer l'outil.

Précautions :
- Pour l'utilisation de fraises de trépanation ou de perforateurs crâniens, se reporter aux modes d'emploi spécifiques de ces dispositifs et respecter les mises en gardes et restrictions du fabricant.
- Il est recommandé de refroidir l'outil de coupe pendant la trépanation pour éviter une nécrose thermique. Utiliser la tuyère de refroidissement 05.001.180. Vérifier que la tuyère de refroidissement est placée de manière à ce que la solution de refroidissement atteigne l'outil.
- Vérifier le fonctionnement du perforateur avant chaque utilisation.
- L'utilisateur est responsable de l'application chirurgicale.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que le perforateur avec verrouillage Hudson, la tuyère de refroidissement et l'outil de coupe utilisé sont compatibles.
- Synthes recommande d'utiliser des outils de coupe neufs pour chaque intervention chirurgicale. Respecter également les recommandations du fournisseur de l'outil de coupe relatives au reconditionnement et aux utilisations répétées.

Embout de craniotome

Embout pour craniotome (05.001.059)
et arceaux de protection (05.001.051-05.001.053)
Rapport de transmission : 1:1

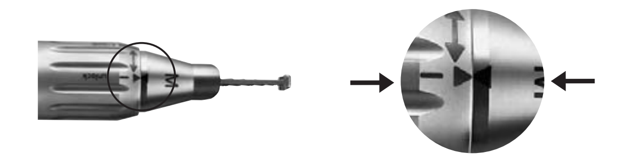
Le système comporte un embout de craniotome et des arceaux de protection en 3 longueurs (S, M, L). Les fraises correspondantes sont également marquées avec S, M et L.



1 Bague de déverrouillage pour fraise et arceau de protection

Changement des fraises crâniennes

1. Mettre la pièce à main en position de sécurité.
2. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise (1) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position DÉVERROUILLAGE.
3. Retirer l'arceau de protection au-dessus de la fraise et détacher la fraise.
4. Insérer la nouvelle fraise le plus loin possible en la tournant légèrement. La fraise est correctement fixée si l'arceau de protection peut être mis en place.
5. Pousser l'arceau de protection sur la fraise et tourner la bague de déverrouillage en position VERROUILLAGE jusqu'à ce qu'elle s'enclenche pour fixer la fraise et l'arceau de protection.
6. Vérifier que la fraise crânienne tourne librement et exercer une légère traction sur l'arceau de protection pour vérifier qu'il est bien fixé.



Précautions :

– Utiliser les craniotomes uniquement avec les fraises crâniennes correspondantes.
– Refroidir les fraises crâniennes avec une solution d'irrigation pour éviter une nécrose thermique. Attacher le tuyau d'irrigation (05.001.069.01S ou 05.001.069.05S) à la tuyère de refroidissement intégrée de l'arceau de protection.
– Utiliser exclusivement des fraises crâniennes Synthes. L'utilisation d'autres fraises annule la garantie du dispositif.
– Éviter tout appui latéral sur la fraise et l'arceau de protection pour ne pas les rompre.
– Si l'embout pour craniotome n'est pas attaché à la pièce à main lors du changement d'outil, utiliser la poignée pour changement d'instrument 05.001.074 pour faciliter le changement de fraise et d'arceau de protection.



Embout de craniotome
05.001.059

Fraise crânienne
03.000.124S – 03.000.126S

Arceau de protection
05.001.051 – 05.001.053

Outils de coupe
Informations générales

Utilisation prévue

Lames de scie
Les lames de scie sont conçues pour être utilisées en traumatologie et en chirurgie orthopédique du squelette, par ex. pour couper l'os.

Fraises en acier inoxydable
Les outils de coupe Small Torx sont indiqués pour couper, conformer et aplanir les os dans diverses procédures chirurgicales, notamment mais non exclusivement en traumatologie orthopédique générale et dans la chirurgie du pied, de la main, maxillo-faciale, en neurochirurgie, en chirurgie de la bouche et oto-laryngologique, en chirurgie reconstructive et spinale.

Fraises diamantées ou au carbure
Les outils de coupe Small Torx diamantés ou au carbure sont indiqués pour couper, conformer et aplanir les os, les dents et le métal dans diverses interventions chirurgicales, notamment mais non exclusivement en traumatologie orthopédique générale et dans la chirurgie du pied, de la main, maxillo-faciale, en neurochirurgie, en chirurgie de la bouche et oto-laryngologique, en chirurgie reconstructive et spinale.

Usage unique / Reconditionnement
Pour un résultat optimal, Synthes recommande d'utiliser un nouvel outil de coupe pour chaque intervention chirurgicale. La réalisation des coupes avec un outil de coupe neuf et affûté est plus rapide, plus précise et génère moins de chaleur. Cela permet de diminuer la durée de l'intervention chirurgicale, de réduire le risque de nécrose osseuse, et d'obtenir un résultat meilleur et reproductible.

Tous les outils de coupe au carbure ou diamantés sont exclusivement à usage unique.

Pour le nettoyage et la stérilisation des outils de coupe, se reporter à la brochure «Reconditionnement hospitalier des outils de coupe» pour des informations détaillées sur le reconditionnement hospitalier.

Pour une présentation et les informations de commande de tous les outils de coupe disponibles, se reporter à la brochure «Outils de coupe pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive» (026.000.054).

Conditionnement et stérilité
Tous les outils de coupe sont fournis sous emballage stérile.

Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité et n'assume aucune responsabilité en cas de non-intégrité de l'emballage stérile ou si l'emballage est ouvert de manière inadéquate.

Dimensions et code alphabétique de vitesse
Les dimensions de l'outil de coupe sont indiquées sur l'étiquette du conditionnement.

Le code alphabétique de vitesse des outils de coupe est décrit en page 10.

Refroidissement des outils de coupe
Synthes recommande vivement d'utiliser une tuyère de refroidissement, l'assortiment de tuyaux d'irrigation (voir page 14) et une solution de refroidissement pour refroidir les outils de coupe.

Retrait d'implants avec des outils de coupe
Le retrait d'implants ne doit être effectué avec des outils de coupe que s'il n'existe aucune autre solution de retrait des implants. Utiliser exclusivement des outils de coupe au carbure ou diamantés. Éliminer toutes les particules par irrigation/aspiration continue. Les tissus mous doivent être correctement protégés. Vérifier la composition matérielle de l'implant.

Sécurité de l'utilisateur
L'utilisateur et le personnel du bloc opératoire doivent porter des lunettes de sécurité.

Élimination des outils de coupe
Les outils de coupe contaminés doivent être décontaminés ou alors être éliminés exclusivement avec les déchets hospitaliers contaminés.

Entretien et maintenance
Informations générales

Les moteurs chirurgicaux et les embouts sont fréquemment exposés à des charges mécaniques importantes et à des chocs au cours de leur utilisation ; leur durée de vie est donc limitée. Une manipulation correcte et un entretien adéquat contribuent à prolonger la durée de vie utile des instruments chirurgicaux.
Des reconditionnements fréquents n'affectent pratiquement pas la durée de vie du moteur et des embouts. Un entretien soigneux et une lubrification adéquate permettent d'augmenter significativement la fiabilité et la durée de vie des composants du système. Synthes recommande une révision annuelle et une inspection par le fabricant ou par un distributeur autorisé. Le fabricant n'assure aucune garantie pour les dommages résultant d'une utilisation incorrecte ou d'un entretien par du personnel non autorisé.

Précautions :
– Le reconditionnement doit être effectué immédiatement après chaque utilisation.
– Les canulations, les bagues de verrouillage et les autres zones étroites nécessitent une attention spéciale lors du nettoyage.
– Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage de pH 7–9.5. L'utilisation de produits de nettoyage de pH plus élevé risque de provoquer, selon le produit, une dissolution de la surface en aluminium ou en ses alliages, des plastiques ou des matériaux composites ; ces produits doivent être utilisés en tenant compte des informations de compatibilité des matériaux de la notice. Les produits dont le pH est supérieur à 11 risquent d'endommager également les surfaces en acier inoxydable. Pour des informations détaillées sur la compatibilité des matériaux, se reporter à la page «Compatibilité matérielle des instruments Synthes dans le conditionnement hospitalier» sur le site www.synthes.com. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la dilution/concentration, la température, la durée d'exposition et la qualité de l'eau. Si la température et la durée ne sont pas indiquées, se conformer aux recommandations de Synthes. Les dispositifs doivent être lavés dans une solution fraîchement préparée.
– Les détergents utilisés sur les produits entrent en contact avec les matériaux suivants : acier inoxydable, aluminium, plastique et joints en élastomère.
– Synthes recommande d'utiliser des outils de coupe neufs et stériles pour chaque intervention chirurgicale. Se reporter à la brochure «Reconditionnement hospitalier des outils de coupe» pour des informations détaillées sur le reconditionnement hospitalier.
– Une lubrification régulière avec l'appareil d'entretien Synthes (05.001.099), le spray d'entretien (05.001.098) ou l'huile spéciale Synthes, particulièrement lors de nettoyage en machine, permet de réduire l'usure et peut prolonger significativement la durée de vie utile du produit.

Pathogènes transmissibles inhabituels
Les patients chirurgicaux identifiés comme à risque de maladie de Creutzfeldt-Jakob et d'infections apparentées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Après l'intervention chirurgicale, éliminer les instruments utilisés ou suspects d'avoir été utilisés sur des patients atteints de maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales actuelles.

Remarque importante : Les instructions de reconditionnement hospitalier fournies ont été validées par Synthes pour la préparation des dispositifs médicaux Synthes non stériles ; ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664:2004 et ANSI/AAMI ST81:2004. Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations complémentaires. Il convient de se conformer également à la politique et aux procédures internes de l'établissement hospitalier ainsi qu'aux recommandations des fabricants des détergents, des désinfectants et de tout équipement de reconditionnement hospitalier. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que la procédure de traitement effectuée permet d'obtenir le résultat désiré en utilisant un équipement et du matériel correctement installé, entretenu et validé, ainsi qu'un personnel compétent. Tout écart de l'opérateur par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué.

Préparation pour le nettoyage et la désinfection

Dans le bloc opératoire
Éliminer les souillures de surface avec un linge jetable ou du papier absorbant.

Stockage et transport
Pas d'exigences spécifiques. Reconditionner l'instrument immédiatement après l'utilisation afin d'éviter la corrosion des instruments et le séchage du sang.

Préparation pour le nettoyage
– Le reconditionnement doit être effectué immédiatement après chaque utilisation.
– Ne jamais immerger des pièces à main ou des embouts dans de l'eau ou dans une solution de nettoyage. Les dispositifs motorisés ne peuvent pas être nettoyés aux ultrasons.
– Ne jamais utiliser des objets pointus pour le nettoyage.
– Déverrouiller ou ouvrir les instruments pour permettre la pénétration de la solution de nettoyage.

Nettoyage et désinfection

Nettoyage manuel et désinfection

1. Séparer tous les composants du système (moteur, manette, câbles, embouts, instruments).
2. La console et la pédale de commande peuvent seulement être essuyées avec un linge humidifié avec un désinfectant. S'assurer également qu'aucun liquide ne pénètre dans le trou du plateau inférieur de la pédale de commande. Ne jamais immerger.
3. Retirer les résidus apparents de la pièce à main et des embouts avec une pincette et/ou un linge doux non pelucheux. Porter une attention particulière aux embouts de scie sagittale et de scie oscillante ; vérifier que tous les résidus ont été éliminés en surface et à l'intérieur du dispositif de fixation de la lame de scie.
4. Essuyer ou vaporiser l'extérieur de la pièce à main et les embouts avec un désinfectant et laisser agir le désinfectant conformément aux instructions du fabricant.
5. Éliminer tous les résidus de la pièce à main désinfectée et des embouts sous l'eau courante avec une brosse à poils doux ou un linge propre, doux et non pelucheux. Vérifier que la bague de déverrouillage est exempte de résidus et peut être librement mobilisée (Fig. 1). Tourner la bague de déverrouillage pour embouts de la pièce à main dans la direction de la flèche pour l'ouvrir. Lors du nettoyage de la pièce à main, ne pas insérer d'objets dans le raccord pour câble à l'arrière de la pièce à main afin de ne pas endommager les contacts dorés (Fig. 2).
6. Ouvrir le connecteur pour lame de scie avec le mécanisme de verrouillage (en appuyant sur le bouton de serrage) pour nettoyer l'embout pour scie oscillante. Nettoyer toutes les faces des broches de positionnement et du capuchon de fixation avec une brosse douce sous l'eau courante.
7. Nettoyer les canulations de l'embout pour broches de Kirschner (05.001.037), de l'embout de méchage de 45° canulé avec mandrin à trois mâchoires (05.001.120) et du guide pour broche de Kirschner pour embout pour scie oscillante (05.001.121) avec la brosse de nettoyage (05.001.075, Fig. 3) fournie. Rincer la lumière interne des tuyères d'irrigation avec une seringue contenant de l'eau du robinet froide. Rincer la pièce à main et des embouts avec de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée.
8. Essuyer la pièce à main et des embouts avec un linge propre, doux et non pelucheux.



Fig. 1 Bague de déverrouillage


Fig. 2

Fig. 3 Brosse de nettoyage

Nettoyage et désinfection en machine

1. Ne jamais laver en machine la console et la pédale de commande. Se reporter à la section Nettoyage manuel et désinfection (section « Préparation pour le nettoyage »).
2. Avant de connecter les deux côtés du câble (05.001.020, 05.001.021, 05.001.025) avec le raccord pour câble (05.001.027), vérifier que les surfaces du câble, couverte par le raccord, ne sont pas contaminées. Si elles sont contaminées, commencer par essuyer ou pulvériser ces surfaces avec un désinfectant et un linge propre, doux et non pelucheux en suivant les instructions du fabricant ; remettre ensuite en place le raccord pour câble.
3. Nettoyer manuellement les zones critiques du dispositif comme les canulations, les bagues de déverrouillage, la lumière des tuyères d'irrigation et les autres zones difficiles d'accès, comme expliqué dans la page précédente.
4. Déposer tous les articles dans le panier de lavage de manière à permettre un lavage et une désinfection efficaces. S'assurer que l'eau peut s'écouler sur toutes les surfaces. Vérifier également que la pièce à main est placée dans le panier de lavage de manière à être correctement maintenue et immobile pendant le lavage, afin d'éviter des chocs dommageables. Il est recommandé d'utiliser le support (68.000.012) pour paniers de lavage en machine.
5. Prélaver à l'eau froide.
6. Laver avec un détergent en respectant les instructions du fabricant du détergent.
7. Rincer à l'eau du robinet puis avec de l'eau déionisée ou purifiée froide.
8. Désinfecter à la chaleur avec de l'eau désionisée ou purifiée à ≥93 °C pendant 5 minutes.
9. Sécher à l'air chaud à ≥90 °C pendant 40 minutes.
10. Lors du retrait des instruments, retirer le raccord et inspecter les canulations, les bagues de déverrouillage, etc. pour rechercher les souillures qui pourraient subsister. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer manuellement.

Précautions :

- Pour le lavage en machine, consulter également la brochure « Recommandations pour le lavage en machine des moteurs Synthes » (026.000.101).
- Les pièces à main (particulièrement les joints et les roulements) sont exposées à des contraintes plus importantes lors de lavage en machine, par comparaison à un nettoyage manuel. Pour cette raison, les pièces à main doivent être lubrifiées après chaque cycle de nettoyage et être régulièrement révisées (au moins une fois par an) si elles sont lavées en machine.
- D'autres détergents et désinfectants peuvent être utilisés. La compatibilité et l'efficacité du produit doivent être vérifiées avec le fabricant du détergent ou de l'antiseptique.

Maintenance et lubrification

Entretien avec l'appareil d'entretien Synthes
Synthes recommande d'utiliser l'appareil d'entretien Synthes (05.001.099) pour la lubrification de la pièce à main et des embouts. L'appareil d'entretien permet d'assurer un entretien optimal du système pendant toute sa durée de vie. Le fonctionnement de l'appareil d'entretien est expliqué dans le mode d'emploi correspondant (026.000.098). Après chaque utilisation ou en cas de besoin, il est recommandé d'appliquer de l'huile d'entretien Synthes (05.001.095) pour Electric et Air Pen Drive sur les parties mobiles de la pièce à main, comme décrit dans la section suivante, «Nettoyage manuel».



Appareil d'entretien,
05.001.099

Entretien manuel



Lubrification de la pièce à main avec le spray d'entretien 05.001.098

1. Après chaque utilisation, procéder à l'entretien de la pièce à main avec le spray d'entretien Synthes (05.001.098) et l'adaptateur de lubrification pour poignée EPD (05.001.101).
2. Insérer le spray dans la connexion pour embout de la pièce à main et actionner brièvement le spray (pendant environ 1 sec.). Pendant la pulvérisation, enrouler la pièce à main dans un linge pour absorber l'excès d'huile, ou tenir l'adaptateur au-dessus d'un évier. Ne jamais vaporiser vers soi.
3. Après la vaporisation, éliminer l'excès d'huile avec un linge. Il est recommandé d'appliquer de l'huile d'entretien Synthes (05.001.095) pour Electric et Air Pen Drive sur les parties mobiles de la pièce à main après chaque utilisation, comme décrit ci-dessous.



Lubrification des embouts

1. Après chaque utilisation, procéder à l'entretien des embouts avec le spray d'entretien Synthes (05.001.098) et l'adaptateur de lubrification pour embouts, pour spray d'entretien (05.001.102).
2. Insérer le spray sur le mandrin de l'embout et actionner brièvement le spray (pendant environ 1 sec.). Pendant la pulvérisation, enrouler l'embout dans un linge pour absorber l'excès d'huile, ou tenir l'embout au-dessus d'un évier. Ne jamais vaporiser vers soi.
3. Après la vaporisation, éliminer l'excès d'huile avec un linge.

Lubrification des parties mobiles de la pièce à main avec l'huile d'entretien Synthes 05.001.095
Appliquer une goutte d'huile d'entretien Synthes (05.001.095) dans les fentes entre la bague de réglage (**2**) et le corps principal, et une goutte dans les fentes derrière la bague de déverrouillage (**3**), puis mobiliser les bagues.

Lubrification des parties mobiles des embouts
Appliquer une goutte d'huile d'entretien Synthes (05.001.095) sur toutes les parties mobiles des embouts.

Précaution : Utiliser exclusivement le spray d'entretien Synthes (05.001.098) et/ou l'huile d'entretien Synthes (05.001.095). La composition biocompatible de ces produits répond aux exigences des moteurs chirurgicaux utilisés en bloc opératoire. Les lubrifiants ayant une autre composition risquent de coller et d'avoir des effets toxiques.

Inspection, conditionnement, stérilisation et stockage

Contrôle et test de fonctionnement
1. Inspecter le produit pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé.
2. Vérifier le fonctionnement et la mobilité des parties mobiles (bague de réglage et bague de déverrouillage de la pièce à main, ainsi que les connexions et les embouts).
3. Synthes recommande d'utiliser un outil de coupe neuf stérile pour chaque intervention chirurgicale.

Conditionnement
Ranger les produits nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte Synthes Vario Case (68.000.000 ou 68.000.010). Comme barrière stérile, utiliser en outre un emballage de stérilisation approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour stérilisation, conformément à la norme ISO 11607. Protéger les implants et les instruments pointus ou coupants de tout contact avec d'autres objets qui pourraient endommager la surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Remarque : Avant la stérilisation, retirer le raccord pour câble (05.001.027).

Pour la stérilisation à la vapeur, Synthes recommande une méthode de prévide fractionné avec les paramètres suivants :
– Température : 134 °C
– Durée de plateau : 3 minutes
– Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par ex. champ ou conteneur rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de durée de refroidissement.

Précautions :
– Après la stérilisation, la pièce à main ne doit pas être utilisée avant que sa température ne soit revenue à la température ambiante.
– Ne pas accélérer le refroidissement.
– La stérilisation à l'air chaud, à l'oxyde d'éthylène, au plasma ou au formaldéhyde est déconseillée.
– Synthes recommande d'utiliser un outil de coupe neuf stérile pour chaque intervention chirurgicale..

Vous trouverez des instructions détaillées sur le nettoyage et la stérilisation dans la brochure générale « Informations importantes » et dans la section « Reprocessing, Care & Maintenance » du site www.synthes.com.

Stockage
Les conditions de stockage des produits marqués «STERILE» sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits conditionnés et stérilisés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des animaux nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception («first-in, first-out»), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Réparations et service technique

Les moteurs chirurgicaux doivent être envoyés au service technique Synthes pour réparation en cas de panne ou de dysfonctionnement.

Si un dispositif est tombé sur le sol, il doit être renvoyé pour réparation.

Ne pas utiliser des dispositifs défectueux. S'il n'est pas possible ou faisable de réparer l'appareil, il faut l'éliminer. Se reporter à la section suivante « Élimination ».

Aucune procédure d'entretien ou de maintenance autre que celles mentionnées ci-dessus ne peut être effectuée par l'utilisateur ou des tiers.

Synthes recommande que le dispositif et les accessoires comme les embouts soient entretenus régulièrement (une fois par an) par le fabricant ou un service technique agréé.

Précaution : Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages liés à une réparation non autorisée.

Remplacement des fusibles

Voir la Figure en page 8

1. Avant de remplacer les fusibles vérifier que le câble d'alimentation est déconnecté de la prise d'alimentation (**13**).
2. Retirer le tiroir à fusibles (**15**) et remplacer les fusibles. Utiliser exclusivement des fusibles de 3 AF / 250 V avec une capacité de coupure de 1500 A. Vérifier que les deux fusibles sont du même type avec les mêmes spécifications.
3. Réinsérer le tiroir à fusibles (**15**) dans la console.



Élimination

Dans la plupart des cas, les pannes des moteurs chirurgicaux peuvent être réparées. (Voir la section précédente « Réparations et service technique ».)



La directive européenne 2002/96/CE relative à la mise au rebut d'équipements électriques et électroniques (WEEE) est applicable à ce dispositif. Ce dispositif contient des matériaux qui doivent être éliminées dans le respect des normes environnementales. Se conformer aux réglementations nationales et locales.

Précaution : Les produits contaminés doivent subir une procédure de reconditionnement complète de manière à éliminer tout risque d'infection lors de l'élimination.

Renvoyer les moteurs chirurgicaux retirés du service au représentant local Synthes. Cela garantit leur élimination en conformité avec la transposition nationale de la directive correspondante. Le dispositif ne peut en aucun cas être éliminé avec les déchets ménagers.

Dépannage

Problème	Causes possibles	Intervention
La pièce à main ne démarre pas.	La console n’est pas allumée ou connectée.	Connecter et/ou allumer la console.
	La pièce à main n’est pas raccordée à la console.	Connecter la pièce à main à la console.
	La bague de réglage de la pièce à main est en position VERROUILLAGE.	Positionner la bague de réglage en position FWD ou REV.
	Bague de déverrouillage de l’embout de fraisage en position DÉVERROUILLAGE.	Mettre la bague de déverrouillage de l’embout de fraisage en position VERROUILLAGE.
	Deux pièces à main et une pédale de commande sont connectées et les bagues de réglage des deux pièces à main sont sur FWD/REV.	Si une pédale de commande est connectée, il faut que la bague de réglage d’une des pièces à main soit sur VERROUILLAGE.
	La pièce à main n’est pas assez refroidie après la stérilisation (protection contre la surchauffe active).	Attendre que la pièce à main soit refroidie.
	La manette a été montée à l’envers, tournée de 180°.	Tourner la pièce à main de 180° et la monter comme décrit dans la section « Manette ».
	Le commutateur de sécurité de la manette est en position VERROUILLAGE.	Mettre le commutateur de sécurité en position MARCHE.
La pièce à main s’arrête subitement.	La pièce à main a surchauffé (la protection contre la surcharge est active).	Attendre que la pièce à main soit refroidie.
Les embouts ne peuvent pas être connectés à la pièce à main.	Le verrouillage de la pièce à main est bloqué par des dépôts.	Retirer les particules solides avec une pincette. **Précaution :** Pendant l’élimination des particules, configurer la pièce à main en position VERROUILLAGE.
	Seuls des embouts à haute vitesse peuvent être utilisés avec l’Electric Pen Drive 90k (05.001.011).	Ne pas utiliser les embouts de méchage, pour vis, pour scie ou pour broche de Kirschner avec l’Electric Pen Drive 90k (05.001.011).

Problème	Causes possibles	Intervention
Impossibilité ou difficulté de connexion des outils (lame de scie, mèche, fraise, etc.).	La géométrie de la tige de l’outil a été altérée.	Remplacer l’outil ou l’envoyer au Service d’entretien Synthes.
L’os et l’outil s’échauffent pendant le fonctionnement.	Les bords coupants de l’outil sont émoussés.	Remplacer l’outil.
La valeur du couple programmée enregistrée est erronée.	La calibration du couple a échoué.	Répéter la calibration.
	L’unité de calibration est en dehors des tolérances spécifiées.	Envoyer l’unité de calibration annuellement à Synthes pour une recalibration.
La pompe d’irrigation marche à l’envers.	Le tuyau d’irrigation a été inséré dans le mauvais sens.	Insérer le tuyau d’irrigation comme décrit dans la page 14.
La manette ne fonctionne pas.	La manette est tombée par terre. L’aimant est démagnétisé.	Renvoyer la manette.
Le témoin lumineux de la console clignote.	Console défectueuse.	Envoyer la console au service d’entretien Synthes.
Le témoin lumineux de la limitation du couple MARCHE clignote quand le commutateur de sélection de la limitation de couple est sur CAL et que la pièce à main est connectée à la prise **2**.	La pièce à main 90k (05.001.011) ne fonctionne pas avec la limitation de couple.	Mettre le commutateur de limitation du couple en position OFF. Si une limitation de couple est nécessaire, suivre les instructions de la page 11.
	La pièce à main 60k (05.001.010) n’est pas réglée en position .	Pour une calibration, régler la pièce à main 60k (05.001.010) en position .
	La calibration ne peut pas être effectuée deux fois de suite sans commuter sur OFF entre les deux opérations.	Pour un nouvelle calibration, régler la limitation du couple sur OFF et suivre ensuite les instructions de la page 11.
La pièce à main 60k (05.001.010) est connectée à la prise **2**, le commutateur de limitation de couple est sur MARCHE et le témoin lumineux de la limitation de couple clignote.	Le couple n’a pas été correctement calibré.	Procéder à la calibration du couple comme décrit en page 11.
	Logiciel.	Vérifier le numéro de série auprès du représentant Synthes.

Problème	Causes possibles	Intervention
La pièce à main 90k (05.001.011) ne fonctionne pas.	2 EPD 90,000 rpm sont connectés à la console.	On ne peut connecter qu'une seule pièce à main 90k.
	La pièce à main 60k n'est pas en position VERROUILLAGE.	Positionner la bague de réglage de la pièce à main 60k en position VERROUILLAGE.
	Version de logiciel.	Vérifier le numéro de série auprès du représentant Synthes.

Si les interventions recommandées ci-dessus ne corrigent pas l'erreur, contacter le service d'entretien Synthes.

Spécifications du système

Données techniques*

Pièces à main : 05.001.010 et 05.001.011

Degré de protection :	IP 54
Rotation sens horaire et antihoraire	

Pièce à main : 05.001.010

Poids :	183 g
Longueur :	130 mm
Vitesse variable en continu :	0 – 60,000 rpm

Pièce à main : 05.001.011

Poids :	124 g
Longueur :	102 mm
Vitesse variable en continu :	0 – 90,000 rpm

*Les données techniques sont sujettes à des tolérances. Les spécifications sont approximatives et sont susceptibles de varier d'un appareil à l'autre ou suite à des fluctuations de l'alimentation électrique.

Consoles : 05.001.000, 05.001.006 et 05.001.002

Tension de fonctionnement :	100 VAC – 240 VAC, 50/60 Hz
Courant de fonctionnement :	2.0 – 0.7 A
Degré de protection :	IP X0
Fusibles :	2×3 AF / 250 V Capacité de coupure 1500 A

Console : 05.001.000

Poids :	5.25 kg (±10 %)
Dimensions :	245 mm × 192 mm × 181 mm

Console : 05.001.006

Poids :	5.25 kg (±10 %)
Dimensions :	245 mm × 192 mm × 181 mm

Console : 05.001.002

Poids :	4.1 kg (±10 %)
Dimensions :	245 mm × 170 mm × 118 mm

Pédales de commande : 05.001.016 et 05.001.017

Degré de protection :	IP X8

Pédale de commande : 1 pédale – 05.001.016

Poids :	1.6 kg
Dimensions :	220 mm × 160 mm × 150.5 mm (barre incluse)

Pédale de commande : 2 pédales – 05.001.017

Poids :	3 kg
Dimensions :	350 mm × 210 mm × 160 mm (barre incluse)

L’appareil est conforme aux normes suivantes :
IEC 60601-1 / 60601-1-1 / 60601-2 / 60601-1-4
IEC 61000-6-1 / 61000-6-2 / 61000-6-3 / 61000-6-4
Équipement médical électrique



UL 60601-1

Concernant le choc électrique, l’incendie et les dangers mécaniques, uniquement conforme aux normes UL 60601-1 et CAN/CSA C22.2 N° 601.1.

Conditions environnementales

	Fonctionnement	*Stockage*	*Transport*
Température	10 °C 50 °F – 40 °C 104 °F	–20 °C –4 °F – 50 °C 122 °F	–29 °C –20 °F – 60 °C 140 °F
Humidité relative	30 % – 75 %	10 % – 75 %	10 % – 95 %
Pression atmosphérique	700 hPa 0.7 bar – 1060 hPa 1.06 bar	500 hPa 0.5 bar – 1060 hPa 1.06 bar	500 hPa 0.5 bar – 1060 hPa 1.06 bar
Altitude	0 – 3000 m	0 – 5000 m	–

Cycles de fonctionnement
Afin d'éviter une surchauffe, toujours respecter les cycles de fonctionnement indiqués ci-dessous pour chaque embout.

Fonctionnement intermittent	$X_{min\ on}$	$Y_{min\ off}$	Cycles
Embouts pour forage/fraisage	30 s	30 s	10 cycles
Embout de craniotome	30 s	30 s	5 cycles
Perforateur	1 min	3 min	3 cycles
Embout pour scie à guichet	30 s	60 s	5 cycles
Embout pour scie oscillante	25 s	60 s	5 cycles
Embout pour scie sagittale	30 s	60 s	5 cycles

Ces recommandations de durée d'utilisation des embouts pour Electric Pen Drive ont été déterminées avec une charge moyenne et une température de l'air ambiant de 20 °C (68 °F).

De manière générale, les systèmes électriques soumis à une utilisation constante peuvent chauffer. Après une utilisation continue, il faut donc laisser refroidir la pièce à main et l'embout pendant la durée recommandée ci-dessus. Le respect de cette consigne permet d'éviter la surchauffe et le risque de blesser le patient ou l'utilisateur. Après le nombre de cycles indiqués ci-dessus, il faut laisser refroidir la pièce amovible pendant au moins 30 minutes. L'utilisateur est responsable de l'application et de l'arrêt du système conformément aux instructions. Si de plus longues durées d'utilisation continue sont nécessaires, il faut utiliser un moteur chirurgical et/ou un embout supplémentaire. Pour la chirurgie orale, il est recommandé d'éviter tout contact de parties chaudes avec les tissus mous ; des lésions des lèvres et de la muqueuse buccale peuvent déjà apparaître à une température d'environ 45 °C.

Précautions :
- Respecter strictement les cycles de fonctionnement recommandés ci-dessus.
- Toujours utiliser des outils de coupe neufs pour empêcher l'échauffement du système suite à une diminution des performances de coupe.
- Un entretien soigné du système permet de réduire l'échauffement de la pièce à main et des embouts. Il est fortement recommandé d'utiliser l'appareil d'entretien (05.001.099).
- L'Electric Pen Drive ne peut pas être stocké ou utilisé dans une atmosphère explosive.
- Les cycles de fonctionnement ci-dessus peuvent être raccourcis en cas d'application d'une forte charge ou de température ambiante supérieure à 20 °C (68 °F). Il convient d'en tenir compte pour la planification de l'intervention chirurgicale.

Déclaration d’émission de niveau de pression acoustique et de niveau de puissance sonore conformément à la directive 2006/42/CE, Annexe I
Niveau de pression acoustique [LpA] conformément à la norme EN ISO 11202
Niveau de puissance acoustique [LwA] conformément à la norme EN ISO 3746

Pièce à main	Embout	Outil de coupe	Niveau de pression acoustique (LpA) en [dB(A)]	Niveau de puissance acoustique (LwA) en [dB(A)]	Temps maximale d’exposition quotidienne sans protection auditive
EPD 05.001.010	–	–	58	–	>8 h
	Embout AO/ASIF pour méchage 05.001.032	–	61	–	>8 h
	Embouts pour scie oscillante 05.001.038	Lame de scie 03.000.313	81	90	>8 h
		Lame de scie 03.000.316	81	94	>8 h
	Embout pour scie sagittale 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Lame de scie 03.000.303	73	79	>8 h
		Lame de scie 03.000.315	83	90	>8 h
	Embout pour scie à guichet 05.001.040	Lame de scie 03.000.321	71	–	>8 h
		Lame de scie 03.000.330	71	–	>8 h
	Embout de fraisage 05.001.055	Fraise 03.000.017	63	78	>8 h
		Fraise 03.000.108	64	77	>8 h
EPD 05.001.011	–	–	58	–	>8 h
	Embout de fraisage 05.001.050	–	62	–	>8 h

Déclaration d'émission de vibrations conformément à la directive européenne 2002/44/CE
Émission de vibrations [m/s^2] conformément à la norme EN ISO 5349-1.

Pièce à main	Embout	Outil de coupe	Déclaration [m/s^2]	Durée d'exposition journalière max. pour atteindre la valeur déclenchant l'action [2.5 m/s^2]
EPD 05.001.010	–	–	<2.5	aucune limite
	Embout AO/ASIF pour méchage 05.001.032	–	<2.5	aucune limite
	Embout pour scie oscillante 05.001.038	Lame de scie 03.000.313	24.8	19 min
		Lame de scie 03.000.316	33.6	11 min
	Embouts pour scie sagittale 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Lame de scie 03.000.303	5.14	1 h 53 min
		Lame de scie 03.000.315	24.98	4 min
	Embout pour scie à guichet 05.001.040	Lame de scie 03.000.321	5.9	5 h 49 min
		Lame de scie 03.000.330	6.3	5 h 1 min
	Embout de fraisage 05.001.055	Fraise 03.000.017	0.91	aucune limite
		Fraise 03.000.108	0.71	aucune limite
EPD 05.001.011	–	–	<2.5	aucune limite
	Embout de fraisage 05.001.050		<2.5	aucune limite

Compatibilité électromagnétique

Documents d'accompagnement conformément à la norme IEC 60601-1-2, 2007, Clause 6

Tableau 1 : Émission

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le système Electric Pen Drive (EPD) Synthes est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du système EPD Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'émission	***Conformité***	***Environnement électromagnétique – directives***
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système EPD Synthes utilise une énergie de radiofréquence (RF) uniquement pour ses fonctions internes. Les émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas entraîner d'interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système EPD Synthes convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique I EC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 : Immunité (tous les dispositifs)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système Electric Pen Drive (EPD) Synthes est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du système EPD Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Norme d'essai d'immunité	***Niveau d'essai IEC 60601***	***Niveau de conformité***	***Environnement électromagnétique – directives***
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts par un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes de signaux	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 2 kV pour les lignes de signaux	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	± 2 kV ligne à terre ± 2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5% U_T (0.5 cycle) 40% U_T (5 cycles) 70% U_T (25 cycles) < 5% U_T pour 5 s	< 5% U_T (0.5 cycle) 40% U_T (5 cycles) 70% U_T (25 cycles) < 5% U_T pour 5 s	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système EPD Synthes a besoin d'un fonctionnement continu pendant des coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le système EPD Synthes avec un système d'alimentation sans coupures (UPS).
Remarque : U_T est la tension du courant alternatif du réseau avant l'application du niveau d'essai.			
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un local typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Tableau 4 : Immunité (dispositifs non vitaux)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système Electric Pen Drive (EPD) Synthes est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l’utilisateur du système EPD Synthes doit s’assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Environnement électromagnétique – directives

Ne pas utiliser un équipement de communication RF portable et mobile à proximité d’un quelconque composant du système EPD Synthes, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation calculée au moyen de l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur.

Norme d’essai d’immunité	***Niveau d’essai IEC 60601***	***Niveau de conformité***	***Distance de séparation recommandée***[c]
Conduites, champs RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	V1 = 12 Vrms 150 kHz à 80 MHz	$d = 0.35\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
Champs RF rayonnés IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz à 800 MHz	$d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
Champs RF rayonnés IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz à 2.5 GHz	E2 = 7 V/m 800 MHz à 2.7 GHz	$d = \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.7 GHz

Où *P* est la puissance de sortie nominale maximale de l’émetteur en watts (W) selon le fabricant de l’émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b]





Une interférence peut survenir à proximité des appareils signalés par le symbole suivant :

Remarques

- À 80 MHz et 800 MHz, appliquer la plage de fréquence la plus élevée.
- Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion de structures, d’objets et de personnes.

a Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes comme les stations de base pour radiotéléphone (cellulaire/sans fil), les installations radio mobiles, les postes radioamateurs, les stations radio AM, FM et de télévision ne peuvent pas être prédites avec exactitude de manière théorique. Il faut envisager une étude électromagnétique du site pour évaluer l’environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes. Si l’intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé le système EPD Synthes dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut vérifier que le système EPD Synthes fonctionne normalement. Si on constate des anomalies de fonctionnement, des interventions supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du système EPD Synthes.

b Dans la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

c D’éventuelles distances plus courtes en dehors des bandes ISM ne sont pas considérées comme mieux applicables à ce tableau.

Tableau 6 : Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre des appareils de communication RF portables et mobiles et le système EPD Synthes

Le système EPD Synthes est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système EPD Synthes peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication (émetteurs) RF portables et mobiles et le système EPD Synthes comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	***Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur*** m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz à 2700 MHz $d = \sqrt{P}$
0.01	4 cm	4 cm	10 cm
0.1	12 cm	12 cm	32 cm
1	35 cm	35 cm	1 m
10	1.11 m	1.1 m	3.2 m
100	3.5 m	3.5 m	10 m

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas reprise dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon la documentation du fabricant de l'émetteur.

Remarques
– À 80 MHz et 800 MHz, appliquer la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée.
– Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.
– On utilise un facteur supplémentaire de 10/3 pour calculer la distance de séparation recommandée afin de diminuer la probabilité d'une interférence entre un équipement de communication mobile/portable en cas de rapprochement accidentel à proximité du patient.

Informations de commande

Consoles

05.001.000	Console standard, avec système d'irrigation, pour Electric Pen Drive
05.001.006	Console standard, sans système d'irrigation, sans limitation du couple, pour Electric Pen Drive
05.001.002	Console de base, pour Electric Pen Drive

Pièces à main

05.001.010	Electric Pen Drive 60 000 rpm
05.001.011	Electric Pen Drive 90 000 rpm

Manette

05.001.012	Manette, pour Electric Pen Drive

Pédale

05.001.016	Pédale de commande (1 pédale), pour Electric Pen Drive
05.001.017	Pédale de commande (2 pédales), pour Electric Pen Drive

Câbles

05.001.021	Câble Electric Pen Drive – console, longueur 4 m
05.001.022	Câble pédale – console, pour Electric Pen Drive, longueur 4 m
05.001.108	Adaptateur, petit, pour Colibri
05.001.025	Câble Electric Pen Drive – console, longueur 3 m
05.001.026	Câble pédale – pédale supplémentaire, pour Electric Pen Drive, longueur 2 m
05.001.027	Raccord pour câble, pour Electric Pen Drive

Boîtes Vario Case

68.000.000	Vario Case pour Electric Pen Drive, sans couvercle, sans contenu
68.000.010	Vario Case, taille 1/2, pour Electric Pen Drive, sans couvercle, sans contenu
68.000.040	Vario Case, taille 1/2, pour adaptateur pour Colibri, pour Electric Pen Drive, sans couvercle, sans contenu
68.000.004	Plateau, taille 1/2, pour instruments de base, pour Vario Case No. 68.000.000
68.000.005	Plateau, taille 1/4, pour Spine, pour Vario Case No. 68.000.000
68.000.006	Plateau, taille 1/4, pour Neuro, pour Vario Case No. 68.000.000
689.507	Couvercle en acier, taille 1/1, pour Vario Case
689.537	Couvercle en acier, taille 1/2, pour Vario Case

Embouts pour 05.001.010

05.001.028	Embout pour vis, avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF, pour EPD et APD
05.001.029	Embout pour vis avec verrouillage hexagonal, pour EPD et APD
05.001.030	Embout de méchage avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD
05.001.031	Embout de méchage avec mandrin J-Latch, pour EPD et APD
05.001.032	Embout AO/ASIF pour méchage, pour EPD et APD
05.001.033	Embout de 45°, pour méchage oscillant, avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD
05.001.034	Embout pour vis avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD
05.001.035	Embout de 90°, court, avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD
05.001.036	Embout de 90°, long, avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD
05.001.037	Embout pour broches de Kirschner, pour EPD et APD
05.001.038	Embout pour scie oscillante, pour EPD et APD
05.001.039	Embout pour scie sagittale, pour EPD et APD
05.001.183	Embout pour scie sagittale, centré, pour EPD et APD
05.001.182	Embout pour scie sagittale, 90°, pour EPD et APD
05.001.040	Embout pour scie à guichet, pour EPD et APD
05.001.042	Embout de méchage 45°, avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD
05.001.043	Embout de méchage 45°, avec mandrin J-Latch, pour EPD et APD
05.001.044	Embout AO/ASIF pour méchage 45°, pour Electric Pen Drive
05.001.110	Embout de méchage mandrin hexagonal, pour EPD et APD
05.001.120	Embout de méchage de 45°, perforé, avec mandrin à trois mâchoires, pour EPD et APD
05.001.123	Embout de forage/fraisage, droit, pour tige ronde de ∅ 2.35 mm, pour EPD et APD
05.001.103	Adaptateur pour verrouillage Intra, pour EPD et APD

Embouts pour 05.001.010 et 05.001.011

05.001.045	Embout de fraisage, S, pour EPD et APD
05.001.046	Embout de fraisage, M, pour EPD et APD
05.001.047	Embout de fraisage, L, pour EPD et APD
05.001.048	Embout de fraisage, S, coudé, pour EPD et APD
05.001.049	Embout de fraisage, M, coudé, pour EPD et APD
05.001.050	Embout de fraisage, L, coudé, pour EPD et APD
05.001.063	Embout de fraisage XL, 20°, pour EPD et APD
05.001.055	Embout de fraisage XXL, 20°, pour EPD et APD
05.001.059	Embout de crâniotome, pour EPD et APD
05.001.051	Arceau de protection, S, pour embout de crâniotome No. 05.001.059, pour EPD et APD
05.001.052	Arceau de protection, M, pour embout de crâniotome No. 05.001.059, pour EPD et APD
05.001.053	Arceau de protection, L, pour embout de crâniotome No. 05.001.059, pour EPD et APD
05.001.054	Perforateur, pour EPD et APD
05.001.177	Perforateur, avec verrouillage Hudson, pour EPD et APD
05.001.096/S	Douille protectrice pour fraise de trépanation de ∅ 7.0 mm
05.001.097/S	Douille protectrice pour fraise de trépanation de ∅ 12.0 mm
03.000.350/S	Fraise de trépanation de ∅ 7.0 mm
03.000.351/S	Fraise de trépanation de ∅ 12.0 mm

Appareils de calibration du couple

05.001.060	Unité de calibration de couple 0.4 Nm, pour Electric Pen Drive
05.001.061	Unité de calibration de couple 0.8 Nm, pour Electric Pen Drive

Accessoires

05.001.007	Support pour flacon pour solution d'irrigation, pour n° 05.001.000 et 05.001.006
05.001.121	Guidage pour broche de Kirschner, pour scie oscillante, pour EPD et APD
05.001.066	Tuyère d'irrigation courte, pour EPD et APD, pour Nos. 05.001.045 et 05.001.048
05.001.067	Tuyère d'irrigation moyenne, pour EPD et APD, pour Nos. 05.001.046 et 05.001.049
05.001.068	Tuyère d'irrigation longue, pour EPD et APD, pour Nos. 05.001.047 et 05.001.050
05.001.065	Tuyère de refroidissement, pour EPD et APD, pour No. 05.001.063
05.001.122	Tuyère de refroidissement, pour EPD et APD, pour embout de fraisage coudé XXL No. 05.001.055
05.001.111	Tuyère de refroidissement, pour EPD et APD, pour embouts de méchage Nos. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 et 05.001.110
05.001.070	Tuyère d'irrigation, pour EPD et APD, pour embout pour scie sagittale No. 05.001.039
05.001.185	Tuyère d'irrigation, pour EPD et APD, pour embout pour scie sagittale, centré No. 05.001.039
05.001.184	Tuyère d'irrigation, pour EPD et APD, pour embout pour scie sagittale, 90°
05.001.071	Tuyère d'irrigation, pour EPD et APD, pour scie à guichet amovible No. 05.001.040
05.001.076	Tuyère de refroidissement, pour EPD et APD, pour perforateur No. 05.001.054
05.001.180	Tuyère de refroidissement, pour perforateur avec verrouillage Hudson 05.001.177, pour EPD et APD
05.001.178.01S	Assortiment de tuyaux d'irrigation, pour EPD et APD, stérile, paquet individuel
05.001.178.05S	Assortiment de tuyaux d'irrigation, pour EPD et APD, stérile, paquet de 5 unités
05.001.179.05S	Clips pour assortiment de tuyaux d'irrigation, stériles, paquet de 5 unités
05.001.098	Spray d'entretien Synthes, 400 ml
05.001.098.06	Spray d'entretien Synthes, 400 ml (6 pièces)
05.001.099	Appareil d'entretien, pour EPD et APD
05.001.094	Recharge pour appareil d'entretien, pour EPD et APD
05.001.095	Huile d'entretien Synthes, 40 ml, pour EPD et APD
05.001.101	Adaptateur pour poignée EPD, pour spray d'entretien No. 05.001.098
05.001.102	Adaptateur pour embouts EPD/APD, pour spray d'entretien No. 05.001.098
05.001.074	Poignée pour changement d'instruments, pour embouts pour pour EPD et APD
68.000.007	Support pour instruments coupants avec corps de ∅ 2.3 et 3.2 mm
68.000.012	Support pour manettes de machine à laver, pour Electric Pen Drive
05.001.075	Brosse de nettoyage pour No. 05.001.037
310.932	Clé de rechange, pour Nos. 310.930, 532.016 et 05.001.120

Outils de coupe

Pour des informations de commande sur les outils de coupe pour l'Electric Pen Drive, se reporter à la brochure « Outils de coupe pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive (026.000.054). »



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux USA.

Toutes les techniques opératoires sont disponibles en format PDF
à l'adresse www.synthes.com/lit

CE
0123

026.000.800 50182179 SE_057734 AG 04/2013 40100137